

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetflurane 1000 mg/g vloeistof voor inhalatiedamp

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Isofluraan 1000 mg

Heldere, kleurloze vloeistof

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard, hond, kat, siervogel, reptiel, rat, muis, hamster, chinchilla, woestijnrat, cavia en fret.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Inductie en onderhoud van de algehele anesthesie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende gevoeligheid voor maligne hyperthermie.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor isofluraan of andere gehalogeneerde middelen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het metabolisme van vogels en tot op zekere hoogte van kleine zoogdieren wordt sterk beïnvloed door daling van de lichaamstemperatuur veroorzaakt door het grote oppervlak in relatie tot het lichaamsgewicht. Geneesmiddelenmetabolisme bij reptielen is traag en sterk afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

De absorptie, distributie en eliminatie van isofluraan verlopen snel en het wordt grotendeels onveranderd geëlimineerd via de longen. Deze eigenschappen maken het diergeneesmiddel geschikt voor groepen van zowel jonge als oude dieren alsmede dieren met een verminderde lever-, nier- of hartfunctiestoornissen. De anesthesieprotocollen dienen echter per geval te worden vastgesteld.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Isofluraan heeft weinig tot geen pijnstillende eigenschappen. Adequate analgetica dienen altijd voorafgaand aan de operatie te worden toegediend. Voordat de algehele anesthesie wordt beëindigd, moet rekening worden gehouden met de behoeften van het dier m.b.t. de analgesie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij patiënten met hartaandoeningen moet uitsluitend overwogen worden na een risico-batenanalyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Het is belangrijk om de ademhaling en de hartslag te bewaken. Verder is het belangrijk de ademhalingswegen vrij te houden en weefsels van zuurstof te voorzien gedurende de anesthesie.

Bij gebruik van isofluraan bij het anestheseren van een dier met hoofdletsel, dient men te overwegen of kunstmatige beademing nodig is om normale CO₂-niveaus in stand te houden, zodat de cerebrale bloedtoevoer niet toeneemt.

Isofluraan is een ademhalingsdepressivum, het is dus aanbevolen de frequentie en aard van de ademhaling gedurende de anesthesie in de gaten te houden.

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

In geval van een bekende overgevoeligheid voor isofluraan, dient de anesthesist niet in contact te komen met dit diergeneesmiddel.

Adem de damp niet in.

Gebruikers dienen hun nationale overheid te raadplegen voor het inwinnen van advies inzake –richtlijnen bij beroepsmatige blootstelling aan isofluraan.

Operatie- en herstelruimten dienen voorzien te zijn van een adequate ventilatie of afvoersystemen om accumulatie van anesthesische dampen te voorkomen. Alle zuiverings-/afvoersystemen dienen goed te worden onderhouden.

Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen mogen niet in contact komen met dit diergeneesmiddel en dienen operatie- en herstelruimten te mijden.

Vermijd het gebruik van narcosemaskers voor langdurige inductie en onderhoud van de algehele anesthesie.

Gebruik, wanneer mogelijk, endotracheale intubatie met cuff voor het toedienen van dit diergeneesmiddel tijdens het onderhouden van de algehele anesthesie.

Spoel alle spatten van de huid en uit de ogen en vermijd contact met de mond. Bij ernstige accidentele blootstelling moet de toediener worden weggehaald bij de bron en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gehalogeneerde anesthetica kunnen leverbeschadiging veroorzaken. In het geval van isofluraan is dit een idiosyncratische reactie die zeer zelden wordt gezien na herhaaldelijke blootstelling.

Advies aan de artsen: Zorg dat de luchtwegen vrijgemaakt worden en geef symptomatische en ondersteunende behandeling. Let op: adrenaline en catecholaminen kunnen hartritmestoornissen veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Ter bescherming van het milieu is het een goede werkwijze om afvoersystemen met koolstoffilters te gebruiken.

Men dient voorzichtig te zijn bij het toedienen van isofluraan, al het eventueel gemorste dient onmiddellijk verwijderd te worden met behulp van een inert en absorberend materiaal bijv. zaagsel.

3.6 Bijwerkingen

Paard, hond, kat, siervogel, reptiel, rat, muis, hamster, chinchilla, woestijnrat, cavia en fret:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hartritmestoornissen, bradycardie ¹
Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maligne hyperthermie ²

Niet vastgestelde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Hypotensie ³ , hartstilstand ⁴ ademhalingsdepressie ³ , ademhalingsstilstand ⁵
---	---

¹Voorbijgaand.

²Bij gevoelige dieren.

³Dosisgerelateerd.

⁴In het geval van een hartstilstand dient een volledige hart-long reanimatie te worden uitgevoerd.

⁵Ademhalingsstilstand dient te worden behandeld met ondersteunende beademing.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Gebruik van isofluraan tijdens keizersneden bij honden en katten is veilig bevonden.

Lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig inhaleren van lachgas vergroot het effect van isofluraan bij de mens en een vergelijkbare versterkende werking kan verwacht worden bij dieren.

Het gelijktijdig gebruik van sedativa of analgetica vermindert mogelijk de vereiste hoeveelheid isofluraan die nodig is om een anesthesie te induceren en te onderhouden.

Bij paarden is gemeld dat detomidine en xylazine de MAC-waarde voor isofluraan vermindert.

Bij honden is gemeld dat morfine, oxymorphon, acepromazine, medetomidine en midazolam de MAC-waarde voor isofluraan verlagen. Het gelijktijdig toedienen van midazolam/kematine gedurende de isofluraan-anesthesie kan leiden tot duidelijke cardiovasculaire effecten, in het bijzonder arteriële hypotensie. De remmende effecten van propranolol op myocardiale contractiliteit worden verminderd tijdens isofluraan-anesthesie, wat op een matige β -receptoractiviteit wijst.

Er is gemeld dat intraveneuze toediening van midazolam-butorfanol een aantal cardio-respiratoire parameters bij met isofluraan geïnduceerde katten evenals epidurale fentanyl en medetomidine verandert. Van isofluraan is aangetoond dat het de gevoeligheid van het hart voor adrenaline (epinefrine) vermindert.

Bij kakatoes is gemeld dat butorfanol de MAC-waarde voor isofluraan verlaagt.

Bij duiven is gemeld dat midazolam de MAC-waarde voor isofluraan verlaagt.

Voor reptielen en kleine zoogdieren zijn er geen gegevens beschikbaar.

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

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Inhalatie.

Isofluraan dient toegediend te worden met behulp van een nauwkeurig gekalibreerde verdamer in een geschikt anesthesisch circuit, aangezien anesthesieniveaus snel en gemakkelijk veranderd kunnen worden.

Isofluraan kan in combinatie met zuurstof of met een mengsel van zuurstof/lachgas worden toegediend.

De hieronder gegeven MAC (minimale alveolaire concentratie in zuurstof) of effectieve dosis ED₅₀-waarden en geadviseerde concentraties voor het doeldier dienen alleen gebruikt te worden als richtlijn of uitgangspunt. De feitelijke in de praktijk benodigde concentraties zijn afhankelijk van vele variabelen waaronder het gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen tijdens de anesthesie en de klinische status van de patiënt.

Isofluraan kan met andere, vaak bij veterinaire anesthesie gebruikte diergeneesmiddelen, voor premedicatie, inductie of analgesie worden gebruikt. Speciale voorbeelden worden gegeven in de individuele diersoortinformatie.

Ontwaken uit de isofluraan-anesthesie verloopt meestal rustig en snel. De analgetische behoeften van de patiënt dienen voor het einde van de algemene anesthesie te worden ingeschat.

Het gelijktijdig gebruik van sedativa of analgetica vermindert mogelijk de hoeveelheid isofluraan die nodig is om de anesthesie te onderhouden.

PAARD

De MAC-waarde voor isofluraan bij een paard is ongeveer 1,31 %.

Premedicatie

Isofluraan kan samen met andere diergeneesmiddelen worden gebruikt die gewoonlijk in veterinaire anesthesische protocollen worden gebruikt. De volgende diergeneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, butorphanol, detomidine, diazepam, dobutamine, dopamine, guaifenesine, ketamine, morfine, pethidine, thiamylal, thiopental en xylazine. De voor premedicatie gebruikte diergeneesmiddelen dienen voor de individuele patiënt geselecteerd te worden. De hieronder vermelde mogelijke interacties dienen echter in acht te worden genomen.

Interacties

Zie rubriek 3.8.

Inductie

Aangezien het normaal gesproken niet praktisch is om een anesthesie in volwassen paarden te induceren middels isofluraan, dient inductie plaats te vinden door middel van een kortwerkend barbituraat zoals natriumthiopental, ketamine of guaifenesine. Concentraties van 3 tot 5 % isofluraan kunnen worden gebruikt om binnen 5 tot 10 minuten het gewenste anesthesieniveau te bereiken.

Isofluraan in een concentratie van 3 tot 5 % bij een hoge zuurstoftoevoer kan worden gebruikt voor de inductie bij veulens.

Onderhoud

De anesthesie kan worden onderhouden met behulp van 1,5 % tot 2,5 % isofluraan.

Herstel

Ontwaken verloopt meestal snel en rustig.

HOND

De MAC-waarde voor isofluraan bij de hond is ongeveer 1,28 %.

Premedicatie

Isofluraan kan samen met andere diergeneesmiddelen worden gebruikt die gewoonlijk in veterinaire anesthesische protocollen worden gebruikt. De volgende diergeneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, atropine, butorphanol, buprenorphine, bupivacaine, diazepam, dobutamine, ephedrine, epinephrine, glycopyrrolate, ketamine, medetomidine, midazolam, methoxamine, oxymorphone, propofol, thiamylal, thiopental en xylazine. De voor premedicatie gebruikte diergeneesmiddelen dienen per individuele patiënt geselecteerd te worden. De hieronder vermelde mogelijke interacties dienen in acht te worden genomen.

Interacties

Zie rubriek 3.8.

Inductie

Inductie is mogelijk door middel van gezichtsmasker met behulp van maximaal 5 % isofluraan, al dan niet met premedicatie.

Onderhoud

De anesthesie kan worden onderhouden met behulp van 1,5 % tot 2,5 % isofluraan.

Herstel

Ontwaken verloopt meestal snel en rustig.

KAT

De MAC-waarde voor isofluraan bij de kat is ongeveer 1,63 %.

Premedicatie

Isofluraan kan samen met andere diergeneesmiddelen worden gebruikt die gewoonlijk in veterinaire anesthesische protocollen worden gebruikt. De volgende diergeneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, atropine, diazepam, ketamine en oxymorphone. De voor premedicatie gebruikte, diergeneesmiddelen dienen per individuele patiënt geselecteerd te worden. De hieronder vermelde mogelijke interacties dienen echter in acht te worden genomen.

Interacties

Zie rubriek 3.8.

Inductie

Inductie is mogelijk door middel van gezichtsmasker met behulp van maximaal 4 % isofluraan, al dan niet met premedicatie.

Onderhoud

De anesthesie kan worden onderhouden met behulp van 1,5 % tot 3 % isofluraan.

Herstel

Ontwaken verloopt meestal snel en rustig.

SIERVOGEL

Er zijn weinig MAC/ED₅₀-waarden vastgesteld. Voorbeelden zijn 1,34 % voor de Sandhill-kraanvogel, 1,45 % voor de wedstrijdduif, verlaagd tot 0,89% door toediening van midazolam en 1,44 % voor kaketoets, verlaagd tot 1,08% door toediening van het analgeticum butorfanol.

Het gebruik van isofluraanesthesie is voor veel diersoorten gemeld, van kleine vogels zoals zebrovinken, tot grote vogels zoals gieren, adelaars en zwanen.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

Van propofol is in de literatuur aangetoond dat het verenigbaar is met isofluraanesthesie bij zwanen.

Interacties

Zie rubriek 3.8.

Inductie

Inductie met 3 tot 5 % isofluraan verloopt normaal gesproken snel. Voor zwanen is inductie van anesthesie met propofol, gevolgd door isofluraanonderhoud, gemeld.

Onderhoud

De onderhoudsdosis is afhankelijk van de diersoort en het individuele dier. Over het algemeen is 2 tot 3 % geschikt en veilig.

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

Voor sommige gieren en adelaars heeft men mogelijk maximaal 4 tot 5 % nodig.

Voor eenden en ganzen heeft men mogelijk 3,5 tot 4 % nodig.

Gewoonlijk reageren vogels zeer snel op veranderingen in de concentratie van isofluraan.

Herstel

Ontwaken verloopt meestal snel en rustig.

REPTIEL

De literatuur vermeldt het gebruik van isofluraan bij een grote verscheidenheid aan reptielen (bijv. verschillende soorten hagedissen, schildpadden, leguanen, kameleons en slangen).

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

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

Zie rubriek 3.8.

Inductie

De inductie verloopt normaliter snel bij 2 tot 4 %.

Onderhoud

1 tot 3 % is een nuttige concentratie.

Herstel

Ontwaken verloopt meestal snel en rustig.

RAT, MUIS, HAMSTER, CHINCHILLA, WOESTIJNRAT, CAVIEN FRET

De MAC voor muizen wordt vermeld als 1,34 % en voor de rat als 1,38 %, 1,46 % en 2,4 %.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

Zie rubriek 3.8.

Inductie

Isofluraanconcentratie van 2 tot 3 %.

Onderhoud

Isofluraanconcentratie van 0,25 tot 2 %.

Herstel

Ontwaken verloopt meestal snel en rustig.

Diersoorten	MAC (%)	Inductie (%)	Onderhoud (%)	Herstel
Paard	1,31	3,0 - 5,0 (veulens)	1,5 tot 2,5	snel en rustig
Hond	1,28	tot 5,0	1,5 tot 2,5	snel en rustig
Kat	1,63	tot 4,0	1,5 tot 3,0	snel en rustig
Siervogel	zie posologie	3,0 tot 5,0	zie posologie	snel en rustig
Reptiel	zie posologie	2,0 tot 4,0	1,0 tot 3,0	snel en rustig
Rat, muis, hamster, chinchilla, woestijnrat, cavia en fret	1,34 (muis) 1,38/1,46/2,40 (rat)	2,0 - 3,0	0,25 - 2,0	snel en rustig

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Overdosering kan resulteren in ernstige ademhalingsdepressie. De ademhaling dient daarom goed bewaakt en waar nodig ondersteund te worden met zuurstof en/of gecontroleerde beademing. In geval van een ernstige cardio-pulmonale depressie dient de toediening van isofluraan onmiddellijk te worden gestopt. De luchtwegen moeten vrij zijn en er dient te worden overgaan tot een gecontroleerde beademing met zuivere zuurstof. Cardiovasculaire depressie dient behandeld te worden met plasma-expanders, bloeddrukmiddelen, anti-arrhythmica middelen of andere geschikte technieken.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachtijd(en)

Paard

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN01AB06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Isofluraan veroorzaakt bewusteloosheid door een effect op het centrale zenuwstelsel. Isofluraan heeft weinig tot geen analgetische eigenschappen.

Zoals andere inhalatie-anesthetica van dit type onderdrukt isofluraan de ademhalings- en cardiovasculaire systeem.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Isofluraan wordt geabsorbeerd na inhalatie en wordt snel verspreid via de bloedbaan naar andere weefsels, de hersenen inbegrepen. De verdelingscoëfficiënt bloed/gas bij 37°C is 1,4. De absorptie en distributie van isofluraan en de eliminatie van niet-gemetaboliseerd isofluraan via de longen verloopt allemaal snel, met de klinische gevolgen van snelle inductie en herstel en eenvoudige en snelle controle van de diepte van anesthesie.

Het metabolisme van isofluraan is minimaal (ongeveer 0,2 %, voornamelijk in anorganische fluoride) en bijna alle toegediende isofluraan wordt onveranderd uitgescheiden via de longen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Van isofluraan is gemeld dat het interacteert met droge kooldioxide-absorbentia waarbij koolstofmonoxide wordt gevormd. Om het risico van koolstofmonoxide vorming te verminderen in herbeademingscircuits en de mogelijkheid van verhoogde carboxyhemoglobinespiegels tot een minimum te beperken, mag men koolstofdioxide-absorbentia niet laten uitdrogen.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Tegen direct zonlicht beschermen

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is verpakt in een kartonnen doos met 100 ml of 250 ml lichtbruine glazen flessen (Type III) met LDPE doppen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V380177

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/10/2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18/03/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).