

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Isoflurin 1000 mg/g Vloeistof voor inhalatiedamp

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Isofluraan..... 1000 mg

Dit diergeneesmiddel bevat geen hulpstoffen.

Een heldere, kleurloze, vluchtige, zware 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

Induceren en onderhouden van algehele anesthesie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een bekende gevoeligheid voor maligne hyperthermie.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Het gemak en de snelheid van verandering in de diepte van anesthesie met isofluraan en het lage metabolisme ervan, kunnen als een voordeel worden beschouwd voor het gebruik hiervan bij speciale groepen patiënten, zoals oude of jonge patiënten en patiënten met een lever-, nier- of hartfunctiestoornis.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Isofluraan heeft weinig tot geen pijnstillende eigenschappen. Vóór een operatie dient altijd voldoende pijnstilling te worden gegeven. De pijnstillende behoeften van de patiënt moeten worden overwogen voordat de algehele anesthesie is uitgewerkt.

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij patiënten met een hartziekte dient pas te worden overwogen na een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Het is belangrijk om de frequentie en functies van de ademhaling en de pols te bewaken. Een ademstilstand dient te worden behandeld met kunstmatige beademing.

Het is belangrijk om tijdens het onderhoud van de anesthesie de luchtwegen vrij te houden en het weefsel van voldoende zuurstof te voorzien. Bij een hartstilstand dient men een complete cardiopulmonale reanimatie toe te passen.

Het metabolisme van isofluraan bij vogels en kleine zoogdieren kan worden beïnvloed door dalingen van de lichaamstemperatuur, die kunnen optreden als gevolg van de hoge verhouding oppervlakte-lichaamsgewicht. Daarom dient de lichaamstemperatuur tijdens 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 doordat ze hun adem inhouden.

Net als andere inhalatie-anesthetica van dit type onderdrukt isofluraan het ademhalingsstelsel en cardiovasculaire stelsel.

Bij gebruik van isofluraan bij het anesthetiseren van een dier met hoofdletsel dient men te overwegen of kunstmatige beademing nodig is om te voorkomen dat de cerebrale bloedstroom toeneemt door normale CO₂-niveaus in stand te houden.

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

De damp niet inademen. Gebruikers dienen hun nationale overheidsinstantie te raadplegen voor advies over richtlijnen bij beroepsmatige blootstelling aan isofluraan.

Operatiekamers en recovery-ruimtes dienen voorzien te zijn van adequate ventilatie- of zuiveringssystemen, ter voorkoming van accumulatie van anesthesiedampen. Alle zuiverings-/afzuigsystemen dienen adequaat te worden onderhouden.

Blootstelling aan anesthetica kan schade aan het ongeboren kind toebrengen. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, mogen niet in contact komen met het diergeneesmiddel en dienen operatiekamers en recovery-ruimtes voor dieren te vermijden. Vermijd het gebruik van een narcosemasker voor langdurige inductie en onderhoud van algehele anesthesie.

Gebruik, wanneer mogelijk, endotracheale intubatie met een manchet voor de toediening van het middel tijdens het onderhouden van een algehele anesthesie.

Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van isofluraan. Gemorst diergeneesmiddel moet meteen worden verwijderd met behulp van inerte absorbentia, zoals zaagsel. Eventuele spatten meteen van de huid en uit de ogen spoelen en contact met de mond vermijden. In geval van ernstige accidentele blootstelling de toediener verwijderen van de bron van blootstelling. Er dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd waarbij de bijsluiter of het etiket moet worden getoond.

Gehalogeneerde anesthetica kunnen tot leverbeschadiging leiden. In het geval van isofluraan is dit een idiosyncratische respons die zeer zelden na herhaalde blootstelling wordt gezien.

Advies aan artsen: Houd de luchtwegen open en geef een symptomatische en ondersteunende behandeling. Adrenaline en catecholaminen kunnen hartritmestoornissen veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Ter bescherming van het milieu wordt het gebruik van koolstoffilters in zuiveringsapparatuur gezien als een juiste werkwijze.

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):	Hartstilstand Ademhalingsstilstand Maligne hyperthermie ²
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Hypotensie ³ Ademhalingsdepressie ³

¹ Voorbijgaande

² Gevoelige dieren

³ Dosis gerelateerd

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 bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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

Isofluraan is tijdens keizersneden bij honden en katten veilig gebruikt voor anesthesie.

Lactatie:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De werking van spierverslappers bij de mens, met name die van het niet-depolariserende (competitieve) type, zoals atracurium, pancuronium of vecuronium, wordt versterkt door isofluraan. Een soortgelijke versterkte werking kan men verwachten bij de doeldiersoorten, hoewel er voor dit effect weinig directe aanwijzingen zijn. Gelijktijdige inhalatie van lachgas versterkt het effect van isofluraan bij de mens en een soortgelijke versterkte werking is te verwachten bij dieren.

Het gelijktijdige gebruik van sedativa of analgetica zal de hoeveelheid isofluraan waarschijnlijk verlagen, die vereist is om anesthesie te induceren en in stand te houden. Enkele voorbeelden zijn gegeven in rubriek 3.9.

Isofluraan heeft echter een zwakkere sensibiliserende werking op het myocardium dan halothaan m.b.t. de effecten van disritmogene circulerende catecholaminen.

Isofluraan kan een interactie vertonen met droge kooldioxide-absorbentia om koolmonoxide te vormen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Inhalatiegebruik. Isofluraan dient toegediend te worden met behulp van een nauwkeurig geijkte verdampers in een geschikt anesthesisch circuit, aangezien anesthesieniveaus snel en gemakkelijk aangepast kunnen worden.

Isofluraan kan worden toegediend in zuurstof of zuurstof/lachgas-mengsels.

De hieronder vermelde MAC (minimale alveolaire concentratie) in zuurstof of de gemiddelde effectieve dosis ED50 voor de doeldiersoorten mag alleen als richtlijn worden gebruikt. De feitelijke in de praktijk benodigde concentraties zullen van vele variabelen afhangen, inclusief het gelijktijdige gebruik van andere geneesmiddelen tijdens de anesthesie en de klinische status van de patiënt.

Isofluraan kan worden gebruikt in combinatie met andere middelen die gewoonlijk bij veterinaire anesthesieregimes worden gebruikt voor de premedicatie, inductie en analgesie. Enkele specifieke voorbeelden zijn te vinden bij de informatie over de afzonderlijke doeldiersoorten. Het gebruik van analgetica voor pijnlijke procedures is conform een goede praktijk binnen de diergeneeskunde.

Bij alle diersoorten is het herstel van anesthesie met isofluraan gewoonlijk soepel en snel. De pijnstillende behoeften van de patiënt moeten worden overwogen voordat de algehele anesthesie is uitgewerkt.

Hoewel anaesthetica doorgaans vrij onschadelijk zijn voor het milieu, is het een goede werkwijze om koolstoffilters te gebruiken met een zuiveringssysteem en ze niet in de lucht te lozen.

PAARDEN

De MAC voor isofluraan bij paarden is ongeveer 13,1 mg/g.

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere middelen die gewoonlijk in anesthesische regimes bij dieren worden gebruikt. De volgende middelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidine, diazepam, dobutamine, dopamine, guaifenesine, ketamine, morfine, pentazocine, pethidine, thiamylal, thiopenton en xylazine. Voor premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen voor de individuele patiënt geselecteerd te worden. Wij willen u echter wijzen op de hieronder vermelde mogelijke interacties.

Interacties

Er zijn meldingen dat detomidine en xylazine de MAC voor isofluraan bij paarden verlagen.

Inductie

Daar het normaal niet doenlijk is anesthesie bij volwassen paarden te induceren met behulp van isofluraan, dient inductie plaats te vinden door middel van een kortwerkend barbituraat zoals thiopentonnatrium, ketamine of guaifenesine. Concentraties van 30 tot 50 mg/g isofluraan kunnen dan worden gebruikt om de gewenste diepte van de anesthesie binnen 5 tot 10 minuten te realiseren.

Isofluraan in een concentratie van 30 tot 50 mg/g in zuurstof met hoge stroming kan worden gebruikt voor de inductie bij veulens.

Onderhoud

De anesthesie kan worden onderhouden met 15 tot 25 mg/g isofluraan.

Herstel

Herstel is gewoonlijk soepel en snel.

HONDEN

De MAC voor isofluraan bij honden is ongeveer 12,8 mg/g.

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere middelen die gewoonlijk in anesthesische regimes bij dieren worden gebruikt. De volgende middelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, atropine, butorfanol, buprenorfine, bupivacaïne, diazepam, dobutamine, efedrine, epinefrine, etomidaat, glycopyrrolaat, ketamine, medetomidine, midazolam, methoxamine, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopenton en xylazine. Voor premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen voor de individuele patiënt geselecteerd te worden. Wij willen u echter wijzen op de hieronder vermelde mogelijke interacties.

Interacties

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

De gelijktijdige toediening van midazolam/ketamine tijdens isofluraananesthesie kan resulteren in duidelijke cardiovasculaire effecten, met name arteriële hypotensie.

De remmende effecten van propranolol op de myocardiale contractiliteit worden verminderd tijdens isofluraananesthesie, hetgeen wijst op een matige β -receptoractiviteit.

Inductie

Inductie is mogelijk door middel van een gezichtsmasker met behulp van maximaal 50 mg/g isofluraan, met of zonder premedicatie.

Onderhoud

Anesthesie kan worden onderhouden met behulp van 15 tot 25 mg/g isofluraan.

Herstel

Herstel is gewoonlijk soepel en snel.

KATTEN

De MAC voor isofluraan bij katten is ongeveer 16,3 mg/g.

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere middelen die gewoonlijk in anesthesische regimes bij dieren worden gebruikt. De volgende middelen zijn verenigbaar met isofluraan: acepromazine, atracurium, atropine, diazepam, ketamine en oxymorfon. Voor premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen voor de individuele patiënt geselecteerd te worden. Wij willen u echter wijzen op de hieronder vermelde mogelijke interacties.

Interacties

Men heeft gemeld dat intraveneuze toediening van midazolam-butorfanol een aantal cardiorespiratoire parameters bij met isofluraan geïnduceerde katten verandert, net als bij epidurale fentanyl en medetomidine. Van isofluraan is aangetoond dat het de gevoeligheid van het hart voor adrenaline (epinefrine) vermindert.

Inductie

Inductie is mogelijk door middel van een gezichtsmasker met behulp van maximaal 40 mg/g isofluraan, met of zonder premedicatie.

Onderhoud

Anesthesie kan worden onderhouden met behulp van 15 tot 30 mg/g isofluraan.

Herstel

Herstel is gewoonlijk soepel en snel.

SIERVOGELS

Er zijn slechts weinig MAC/ED50-waarden vastgelegd. Voorbeelden zijn 13,4 mg/g voor de Canadese kraanvogel, 14,5 mg/g voor de wedstrijdduif, verlaagd tot 8,9 mg/g door toediening van midazolam, en 14,4 mg/g voor kaketoets, verlaagd tot 10,8 mg/g door toediening van butorfanolanalgeticum.

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

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

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

Interacties

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

Inductie

Inductie met 30 tot 50 mg/g isofluraan verloopt doorgaans snel. Inductie van de anesthesie met propofol, gevolgd door onderhoud met isofluraan, is gemeld voor zwanen.

Onderhoud

De onderhoudsdosis is afhankelijk van de diersoort en het specifieke dier. Over het algemeen is 20 tot 30 mg/g geschikt en veilig.

Voor sommige ooievaar- en reigersoorten is mogelijk slechts 6 tot 10 mg/g nodig.

Voor sommige gieren en adelaars kan maximaal 40 tot 50 mg/g nodig zijn.

Voor sommige eenden en ganzen kan mogelijk 35 tot 40 mg/g nodig zijn.

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

Herstel

Herstel is gewoonlijk soepel en snel.

REPTIELEN

Isofluraan wordt door diverse auteurs gezien als het te verkiezen anestheticum voor veel diersoorten. De literatuur vermeldt het gebruik bij een grote verscheidenheid aan reptielen (bijv. verschillende soorten hagedissen, schildpadden, leguanen, kameleons en slangen).

De ED50 werd bij de woestijnleguaan bepaald op 31,4 mg/g bij 35 °C en 28,3 mg/g bij 20 °C.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

In geen enkele specifieke publicatie over reptielen zijn verenigbaarheden of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraananesthesie behandeld.

Inductie

Inductie verloopt gewoonlijk snel met 20 tot 40 mg/g isofluraan.

Onderhoud

10 tot 30 mg/g is een nuttige concentratie.

Herstel

Herstel is gewoonlijk soepel en snel.

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

Isofluraan is aanbevolen voor anesthesie van een grote verscheidenheid aan kleine zoogdieren. De MAC voor muizen wordt vermeld als 13,4 mg/g en voor ratten als 13,8 mg/g, 14,6 mg/g en 24 mg/g.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

In geen enkele specifieke publicatie over kleine zoogdieren zijn verenigbaarheden of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraan-anesthesie behandeld.

Inductie

Isofluraanconcentratie van 20 tot 30 mg/g.

Onderhoud

Isofluraanconcentratie van 2,5 tot 20 mg/g.

Herstel

Herstel is doorgaans soepel en snel.

Richtlijn voor inductie en onderhoud van anesthesie per diersoort

Soort	MAC (%)	Inductie (%)	Onderhoud (%)	Herstel
Paarden	1,31	3,0 – 5,0 (veulens)	1,5 – 2,5	Soepel en snel
Honden	1,28	Maximaal 5,0	1,5 – 2,5	Soepel en snel
Katten	1,63	Maximaal 4,0	1,5 – 3,0	Soepel en snel
Siervogels	Zie dosering	3,0 – 5,0	Zie dosering	Soepel en snel
Reptielen	Zie dosering	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Soepel en snel
Ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, woestijnratten, cavia's en fretten	1,34 (muis) 1,38/1,46/2,40 (rat)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Soepel en snel

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

Een overdosering van isofluraan kan resulteren in een ernstige ademhalingsdepressie. De ademhaling dient daarom nauwlettend te worden bewaakt, en indien nodig te worden ondersteund met extra zuurstof en/of kunstmatige beademing.

Bij een ernstige cardiopulmonale depressie dient de toediening van isofluraan te worden stopgezet, het ademhalingscircuit te worden gespoeld met zuurstof, te worden gecontroleerd of de luchtweg open is en kunstmatige of gecontroleerde beademing met zuivere zuurstof te worden gestart. Een cardiovasculaire depressie dient te worden behandeld met plasma-expanders, bloeddrukverhogende middelen, middelen tegen hartritmestoornissen 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

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Paarden: Vlees en slachtafval: 2 dagen.

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 zijn werking op het centrale zenuwstelsel. Het heeft weinig tot geen analgetische eigenschappen.

Net als alle inhalatie-anesthetica van dit type onderdrukt isofluraan het ademhalingsstelsel en cardiovasculaire stelsel. Isofluraan wordt bij inhalatie geabsorbeerd en wordt via de bloedstroom snel verspreid naar andere weefsels, inclusief de hersenen. De bloed/gas-verdelingscoëfficiënt bij 37 °C is 1,4. De absorptie en distributie van isofluraan en de eliminatie van niet-gemetaboliseerd isofluraan via de longen zijn allemaal snel, met de klinische gevolgen van snelle inductie en herstel, en een gemakkelijke en snelle controle van de diepte van anesthesie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Van isofluraan is gemeld dat het interactie geeft met droge kooldioxide-absorbentia om koolmonoxide te vormen. Om het risico van vorming van koolmonoxide in herademingscircuits en de mogelijkheid van verhoogde carboxyhemoglobinespiegels tot een minimum te beperken, mag men kooldioxide-absorbentia niet laten opdrogen.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke container

Bescherm tegen licht.

De fles stevig gesloten houden.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lichtbruine glazen fles (Type III) met 100 ml of 250 ml isofluraan. De flessen worden afgesloten met een zwarte schroefdop van polypropyleen.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

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

REG NL 117045

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 december 2015.

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

20 februari 2025.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Op diergeneeskundig voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Isoflurin 1000 mg/g Vloeistof voor inhalatiedamp

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Isofluraan 1000 mg/g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

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

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Inhalatiegebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Paarden: Vlees en slachtafval: 2 dagen.

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

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Bescherm tegen licht.

De fles stevig gesloten houden.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN
BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

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

REG NL 117045

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

PRIMAIRE VERPAKKING: Fles 100 en 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Isoflurin 1000 mg/g Vloeistof voor inhalatiedamp

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN BESTANDDE(E)L(EN)

Isofluraan 1000 mg/g

3. DOELDIERSOORT(EN)

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

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Inhalatiegebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Paarden: Vlees en slachtafval: 2 dagen.

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

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C

Bewaren in de oorspronkelijke container

Bescherm tegen licht

De fles stevig gesloten houden.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Isoflurin 1000 mg/g Vloeistof voor inhalatiedamp

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Isofluraan..... 1000 mg

Heldere, kleurloze, vluchtige, zware vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

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

4. Indicaties voor gebruik

Induceren en onderhouden van algehele anesthesie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een bekende gevoeligheid voor maligne hyperthermie.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het gemak en de snelheid van verandering in de diepte van anesthesie met isofluraan en het lage metabolisme ervan, kunnen als een voordeel worden beschouwd voor het gebruik hiervan bij speciale groepen patiënten, zoals oude of jonge patiënten en patiënten met een lever-, nier- of hartfunctiestoornis.

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

Isofluraan heeft weinig tot geen pijnstillende eigenschappen. Vóór een operatie dient altijd voldoende pijnstilling te worden gegeven. De pijnstillende behoeften van de patiënt moeten worden overwogen voordat de algehele anesthesie is uitgewerkt.

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij patiënten met een hartziekte dient pas te worden overwogen na een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Het is belangrijk om de frequentie en functies van de ademhaling en de pols te bewaken. Een ademstilstand dient te worden behandeld met kunstmatige beademing.

Het is belangrijk om tijdens het onderhoud van de anesthesie de luchtwegen vrij te houden en het weefsel van voldoende zuurstof te voorzien. Bij een hartstilstand dient men een complete cardiopulmonale reanimatie toe te passen.

Het metabolisme van isofluraan bij vogels en kleine zoogdieren kan worden beïnvloed door dalingen van de lichaamstemperatuur, die kunnen optreden als gevolg van de hoge verhouding oppervlakte-lichaamsgewicht. Daarom dient de lichaamstemperatuur tijdens 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 doordat ze hun adem inhouden.

Net als andere inhalatie-anesthetica van dit type onderdrukt isofluraan het ademhalingsstelsel en cardiovasculaire stelsel.

Bij gebruik van isofluraan bij het anesthetiseren van een dier met hoofdletsel dient men te overwegen of kunstmatige beademing nodig is om te voorkomen dat de cerebrale bloedstroom toeneemt door normale CO₂-niveaus in stand te houden.

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

De damp niet inademen. Gebruikers dienen hun nationale overheidsinstantie te raadplegen voor advies over richtlijnen bij beroepsmatige blootstelling aan isofluraan.

Operatiekamers en recovery-ruimtes dienen voorzien te zijn van adequate ventilatie- of zuiveringssystemen, ter voorkoming van accumulatie van anesthesiedampen. Alle zuiverings-/afzuigsystemen dienen adequaat te worden onderhouden.

Blootstelling aan anesthetica kan schade aan het ongeboren kind toebrengen. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, mogen niet in contact komen met het diergeneesmiddel en dienen operatiekamers en recovery-ruimtes voor dieren te vermijden. Vermijd het gebruik van een narcosemasker voor langdurige inductie en onderhoud van algehele anesthesie.

Gebruik, wanneer mogelijk, endotracheale intubatie met een manchets voor de toediening van het middel tijdens het onderhouden van een algehele anesthesie.

Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van isofluraan. Gemorst diergeneesmiddel moet meteen worden verwijderd met behulp van inerte absorbentia, zoals zaagsel. Eventuele spatten meteen van de huid en uit de ogen spoelen en contact met de mond vermijden. In geval van ernstige accidentele blootstelling de toediener verwijderen van de bron van blootstelling. Er dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd waarbij de bijsluiter of het etiket moet worden getoond.

Gehalogeneerde anesthetica kunnen tot leverbeschadiging leiden. In het geval van isofluraan is dit een idiosyncratische respons die zeer zelden na herhaalde blootstelling wordt gezien.

Advies aan artsen: Houd de luchtwegen open en geef een symptomatische en ondersteunende behandeling. Adrenaline en catecholaminen kunnen hartritmestoornissen veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Ter bescherming van het milieu wordt het gebruik van koolstoffilters in zuiveringsapparatuur gezien als een juiste werkwijze.

Dracht:

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

Isofluraan is tijdens keizersneden bij honden en katten veilig gebruikt voor anesthesie.

Lactatie:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De werking van spierverslappers bij de mens, met name die van het niet-depolariserende (competitive) type, zoals atracurium, pancuronium of vecuronium, wordt versterkt door isofluraan. Een soortgelijke versterkte werking kan men verwachten bij de doeldiersoorten, hoewel er voor dit effect weinig directe aanwijzingen zijn. Gelijktijdige inhalatie van lachgas versterkt het effect van isofluraan bij de mens en een soortgelijke versterkte werking is te verwachten bij dieren.

Het gelijktijdige gebruik van sedativa of analgetica zal de hoeveelheid isofluraan waarschijnlijk verlagen, die vereist is om anesthesie te induceren en in stand te houden. Enkele voorbeelden zijn gegeven in rubriek 3.9.

Isofluraan heeft echter een zwakkere sensibiliserende werking op het myocardium dan halothaan m.b.t. de effecten van disritmogene circulerende catecholaminen.

Isofluraan kan een interactie vertonen met droge kooldioxide-absorbentia om koolmonoxide te vormen.

Overdosering:

Een overdosering van isofluraan kan resulteren in een ernstige ademhalingsdepressie. De ademhaling dient daarom nauwlettend te worden bewaakt, en indien nodig te worden ondersteund met extra zuurstof en/of kunstmatige beademing.

Bij een ernstige cardiopulmonale depressie dient de toediening van isofluraan te worden stopgezet, het ademhalingscircuit te worden gespoeld met zuurstof, te worden gecontroleerd of de luchtweg open is en kunstmatige of gecontroleerde beademing met zuivere zuurstof te worden gestart. Een cardiovasculaire depressie dient te worden behandeld met plasma-expanders, bloeddrukverhogende middelen, middelen tegen hartritmestoornissen of andere geschikte technieken.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Van isofluraan is gemeld dat het interactie geeft met droge kooldioxide-absorbentia om koolmonoxide te vormen. Om het risico van vorming van koolmonoxide in herademingscircuits en de mogelijkheid van verhoogde carboxyhemoglobinespiegels tot een minimum te beperken, mag men kooldioxide-absorbentia niet laten opdrogen.

7. 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):	Hartstilstand Ademhalingsstilstand Maligne hyperthermie ²
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Hypotensie ³ Ademhalingsdepressie ³

¹ Voorbijgaande

² Gevoelige dieren

³ Dosis gerelateerd

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Inhalatiegebruik. Isofluraan kan worden toegediend in zuurstof of zuurstof/lachgas-mengsels. De hieronder vermelde MAC (minimale alveolaire concentratie) in zuurstof of de gemiddelde effectieve dosis ED50 voor de doeldiersoorten mag alleen als richtlijn worden gebruikt. De feitelijke in de praktijk benodigde concentraties zullen van vele variabelen afhangen, inclusief het gelijktijdige gebruik van andere geneesmiddelen tijdens de anesthesie en de klinische status van de patiënt.

Isofluraan kan worden gebruikt in combinatie met andere middelen die gewoonlijk bij veterinaire anesthesieregimes worden gebruikt voor de premedicatie, inductie en analgesie. Enkele specifieke voorbeelden zijn te vinden bij de informatie over de afzonderlijke doeldiersoorten. Het gebruik van analgetica voor pijnlijke procedure is conform een goede praktijk binnen de diergeneeskunde.

Bij alle diersoorten is het herstel van anesthesie met isofluraan gewoonlijk soepel en snel. De pijnstillende behoeften van de patiënt moeten worden overwogen voordat de algehele anesthesie is uitgewerkt.

Hoewel anesthetica doorgaans vrij onschadelijk zijn voor het milieu, is het een goede werkwijze om koolstoffilters te gebruiken met een zuiveringstelsel en ze niet in de lucht te lozen.

PAARDEN

De MAC voor isofluraan bij paarden is ongeveer 13,1 mg/g.

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere middelen die gewoonlijk in anesthesische regimes bij dieren worden gebruikt. De volgende middelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidine, diazepam, dobutamine, dopamine, guaifenesine, ketamine, morfine, pentazocine, pethidine, thiamylal, thiopenton en

xylazine. Voor premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen voor de individuele patiënt geselecteerd te worden. Wij willen u echter wijzen op de hieronder vermelde mogelijke interacties.

Interacties

Er zijn meldingen dat detomidine en xylazine de MAC voor isofluraan bij paarden verlagen.

Inductie

Daar het normaal niet doenlijk is anesthesie bij volwassen paarden te induceren met behulp van isofluraan, dient inductie plaats te vinden door middel van een kortwerkend barbituraat zoals thiopentonnatrium, ketamine of guaifenesine. Concentraties van 30 tot 50 mg/g isofluraan kunnen dan worden gebruikt om de gewenste diepte van de anesthesie binnen 5 tot 10 minuten te realiseren.

Isofluraan in een concentratie van 30 tot 50 mg/g in zuurstof met hoge stroming kan worden gebruikt voor de inductie bij veulens.

Onderhoud

De anesthesie kan worden onderhouden met 15 tot 25 mg/g isofluraan.

Herstel

Herstel is gewoonlijk soepel en snel.

HONDEN

De MAC voor isofluraan bij honden is ongeveer 12,8 mg/g.

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere middelen die gewoonlijk in anesthesische regimes bij dieren worden gebruikt. De volgende middelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, atropine, butorfanol, buprenorfine, bupivacaïne, diazepam, dobutamine, efedrine, epinefrine, etomidaat, glycopyrrolaat, ketamine, medetomidine, midazolam, methoxamine, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopenton en xylazine. Voor premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen voor de individuele patiënt geselecteerd te worden. Wij willen u echter wijzen op de hieronder vermelde mogelijke interacties.

Interacties

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

De gelijktijdige toediening van midazolam/ketamine tijdens isofluraananesthesie kan resulteren in duidelijke cardiovasculaire effecten, met name arteriële hypotensie.

De remmende effecten van propranolol op de myocardiale contractiliteit worden verminderd tijdens isofluraananesthesie, hetgeen wijst op een matige β -receptoractiviteit.

Inductie

Inductie is mogelijk door middel van een gezichtsmasker met behulp van maximaal 50 mg/g isofluraan, met of zonder premedicatie.

Onderhoud

Anesthesie kan worden onderhouden met behulp van 15 tot 25 mg/g isofluraan.

Herstel

Herstel is gewoonlijk soepel en snel.

KATTEN

De MAC voor isofluraan bij katten is ongeveer 16,3 mg/g.

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere middelen die gewoonlijk in anesthesische regimes bij dieren worden gebruikt. De volgende middelen zijn verenigbaar met isofluraan: acepromazine, atracurium, atropine, diazepam, ketamine en oxymorfon. Voor premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen voor de individuele patiënt geselecteerd te worden. Wij willen u echter wijzen op de hieronder vermelde mogelijke interacties.

Interacties

Men heeft gemeld dat intraveneuze toediening van midazolam-butorfanol een aantal cardiorespiratoire parameters bij met isofluraan geïnduceerde katten verandert, net als bij epidurale fentanyl en medetomidine. Van isofluraan is aangetoond dat het de gevoeligheid van het hart voor adrenaline (epinefrine) vermindert.

Inductie

Inductie is mogelijk door middel van een gezichtsmasker met behulp van maximaal 40 mg/g isofluraan, met of zonder premedicatie.

Onderhoud

Anesthesie kan worden onderhouden met behulp van 15 tot 30 mg/g isofluraan.

Herstel

Herstel is gewoonlijk soepel en snel.

SIERVOGELS

Er zijn slechts weinig MAC/ED50-waarden vastgelegd. Voorbeelden zijn 13,4 mg/g voor de Canadese kraanvogel, 14,5 mg/g voor de wedstrijdduif, verlaagd tot 8,9 mg/g door toediening van midazolam, en 14,4 mg/g voor kaketoets, verlaagd tot 10,8 mg/g door toediening van butorfanolanalgeticum.

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

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

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

Interacties

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

Inductie

Inductie met 30 tot 50 mg/g isofluraan verloopt doorgaans snel. Inductie van de anesthesie met propofol, gevolgd door onderhoud met isofluraan, is gemeld voor zwanen.

Onderhoud

De onderhoudsdosis is afhankelijk van de diersoort en het specifieke dier. Over het algemeen is 20 tot 30 mg/g geschikt en veilig.

Voor sommige ooievaar- en reigersoorten is mogelijk slechts 6 tot 10 mg/g nodig.

Voor sommige gieren en adelaars kan maximaal 40 tot 50 mg/g nodig zijn.

Voor sommige eenden en ganzen kan mogelijk 35 tot 40 mg/g nodig zijn.

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

Herstel

Herstel is gewoonlijk soepel en snel.

REPTIELEN

Isofluraan wordt door diverse auteurs gezien als het te verkiezen anestheticum voor veel diersoorten. De literatuur vermeldt het gebruik bij een grote verscheidenheid aan reptielen (bijv. verschillende soorten hagedissen, schildpadden, leguanen, kameleons en slangen).

De ED50 werd bij de woestijnleguaan bepaald op 31,4 mg/g bij 35 °C en 28,3 mg/g bij 20 °C.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

In geen enkele specifieke publicatie over reptielen zijn verenigbaarheden of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraananesthesie behandeld.

Inductie

Inductie verloopt gewoonlijk snel met 20 tot 40 mg/g isofluraan.

Onderhoud

10 tot 30 mg/g is een nuttige concentratie.

Herstel

Herstel is gewoonlijk soepel en snel.

RATTEN, MUIZEN, HAMSTERS, CHINCHILLA'S, WOESTIJNRATTEN, CAVIA'S EN FRETTE

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

De MAC voor muizen wordt vermeld als 13,4 mg/g en voor ratten als 13,8 mg/g, 14,6 mg/g en 24 mg/g.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

In geen enkele specifieke publicatie over kleine zoogdieren zijn verenigbaarheden of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraananesthesie behandeld.

Inductie

Isofluraanconcentratie van 20 tot 30 mg/g.

Onderhoud

Isofluraanconcentratie van 2,5 tot 20 mg/g.

Herstel

Herstel is doorgaans soepel en snel.

Richtlijn voor inductie en onderhoud van anesthesie naar diersoort

Soort	MAC (%)	Inductie (%)	Onderhoud (%)	Herstel
Paarden	1,31	3,0 – 5,0 (veulens)	1,5 – 2,5	Soepel en snel
Honden	1,28	Maximaal 5,0	1,5 – 2,5	Soepel en snel
Katten	1,63	Maximaal 4,0	1,5 – 3,0	Soepel en snel
Siervogels	Zie dosering	3,0 – 5,0	Zie dosering	Soepel en snel
Reptielen	Zie dosering	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Soepel en snel
Ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, woestijnratten, cavia's en fretten	1,34 (muis) 1,38/1,46/2,40 (rat)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Soepel en snel

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Inhalatiegebruik. Isofluraan dient toegediend te worden met behulp van een nauwkeurig geijekte verdampers in een geschikt anesthesisch circuit, aangezien anesthesieniveaus snel en gemakkelijk aangepast kunnen worden.

10. Wachtijd(en)

Paarden: Vlees en slachtafval: 2 dagen.

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Beschermen tegen licht.

De fles stevig gesloten houden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Op diergeneeskundig voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 117045

Verpakkingsgrootte: 100 ml en 250 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

20 februari 2025.

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in handel brengen:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256

Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca

Spanje

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Mas Pujades, 11 – 12, Polígono Industrial La Borda

Caldes de Montbui, 08014 Barcelona,

Spanje

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.

Kuipersweg 9

NL-3449 JA Woerden

Tel: (+31) 0348 416945

info@alfasan.nl

17. Overige informatie

KANALISATIE:

UDD