

BIPACKSEDEL

Attane vet 1000 mg/g inhalationsånga, vätska

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR
Voorschoten
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.
Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR
Voorschoten
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Attane vet 1000 mg/g inhalationsånga, vätska
Isofluran

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:
Isofluran 1000 mg/g

Inhalationsånga, vätska
Klar, färglös, flyktig, tung vätska

Läkemedlet innehåller inga hjälpämnen.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hästar, hundar, katter, burfåglar, reptiler, råttor, möss, hamstrar, chinchillor, ökenråttor, marsvin och illrar: Induktion och underhåll av allmän anestesi.

Spädgrisar (upp till 7 dagars ålder):

För allmän anestesi för kastring av hangrisar i kombination med preoperativ parenteral administrering av ett lämpligt analgetikum för att lindra postoperativ smärta.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid benägenhet för malign hypertermi.
Använd inte vid överkänslighet mot isofluran.

6. BIVERKNINGAR

Isofluran framkallar hypotension och andningsdepression på ett dosrelaterat sätt. Sällsynta fall av hjärtarytmier och övergående bradykardi har rapporterats.

Malign hypertermi har rapporterats i mycket sällsynta fall hos mottagliga djur. Isofluran kan ge excitationer (skakningar, rastlöshet), bleka slemhinnor och förlängd återhämtningstid

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hästar, hundar, katter, burfåglar, reptiler, råttor, möss, hamstrar, chinchillor, ökenråttor, marsvin och illrar och spädgrisar (upp till 7 dagars ålder)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Isofluran skall administreras med en noggrant kalibrerad förgasare i ett lämpligt anestesisystem, eftersom anestesinivåer då kan ändras snabbt och enkelt.

Isofluran kan administreras i syrgas eller syrgas/lustgasblandningar.

Värdena för MAC (minsta alveolära koncentration i syrgas) eller effektiv dos ED₅₀ och de förslag på koncentrationer som anges nedan för djurslagen skall bara användas som vägledning eller utgångspunkt. De faktiska koncentrationerna som krävs i praktiken beror på många variabler, inklusive samtidig användning av andra läkemedel under anestesiproceduren och patientens kliniska status.

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligtvis används i veterinära anestesiregimer för premedicinering, induktion och smärtlindring. Några specifika exempel ges i informationen om enskilda djurslag. Användning av analgesi vid smärtsamma ingrepp är förenlig med god veterinärsed.

Uppvaknandet från isoflurananestesi går vanligtvis lugnt och snabbt. Patientens behov av smärtlindring skall beaktas innan narkosen avslutas.

HÄST

MAC för isofluran hos häst är cirka 1,31%

Premedicinering

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligtvis används i veterinära anestesiregimer. Följande läkemedel har visat sig vara kompatibla med isofluran: acepromazin, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfin, pentazocin, petidin, tiamylal, tiopenton och xylazin. Läkemedel som används för premedicinering bör anpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras.

Interaktioner:

Detomidin och xylazin har rapporterats reducera MAC för isofluran hos hästar.

Induktion

Eftersom det normalt inte är praktiskt genomförbart att inducera anestesi på vuxna hästar med användning av isofluran, så skall induktion ske med hjälp av ett kortverkande barbiturat såsom tiopentalnatrium, ketamin eller guaifenesin. Därefter kan koncentrationer på 3 till 5% isofluran användas för att uppnå önskat anestesidjup inom 5 till 10 minuter.

Isofluran vid en koncentration på 3 till 5% i syrgas med högt flöde kan användas för induktion hos föl.

Underhåll

Anestesi kan underhållas genom användning av 1,5% till 2,5% isofluran.

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

HUND

MAC för isofluran hos hund är cirka 1,28%.

Premedicinering

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligtvis används vid veterinära anestesiregimer. Följande medel har visat sig vara kompatibla med isofluran: acepromazin, adrenalin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, , etomidat, glykopyrrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, metoxamin, oxymorfon, propofol, tiamylal, tiopenton och xylazin. Läkemedel som används för premedicinering bör anpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras:

Interaktioner:

Morfin, oxymorfon, acepromazin, medetomidin, medetomidin plus midazolam har rapporterats reducera MAC för isofluran hos hundar.

Samtidig administrering av midazolam/ketamin under isoflurananestesi kan resultera i markanta kardiovaskulära effekter, i synnerhet arteriell hypotension.

De depressiva effekterna av propranolol på myokardiell kontraktilitet reduceras under isoflurananestesi, vilket indikerar en måttlig grad av β -receptoraktivitet.

Induktion

Induktion är möjlig med ansiktsmask med användning av upp till 5% isofluran, med eller utan premedicinering.

Underhåll

Anestesi kan underhållas genom användning av 1,5% till 2,5% isofluran.

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

KATT

MAC för isofluran hos katt är cirka 1,63%.

Premedicinering

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligtvis används vid veterinära anestesiregimer. Följande medel har visat sig vara kompatibla med isofluran: acepromazin, atrakurium, atropin, diazepam, ketamin och oxymorfon. Läkemedel som används för premedicinering bör avpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras.

Interaktioner:

Intravenös administrering av midazolam-butorfanol har rapporterats förändra ett flertal kardio-respiratoriska parametrar hos isofluraninducerade katter liksom även epiduralt fentanyl och medetomidin. Isofluran har visats reducera hjärtats sensitivitet för adrenalin (epinefrin).

Induktion

Induktion är möjlig med ansiktsmask med användning av upp till 4% isofluran, med eller utan premedicinering.

Underhåll

Anestesi kan underhållas med användning av 1,5% till 3% isofluran.

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

BURFÅGLAR

Få MAC/ED₅₀-värden har registrerats. Exempel är 1,34% för prärietrana, 1,45% för brevduva, reducerat till 0,89% genom administrering av midazolam, och 1,44% för kakadua, reducerat till 1,08% genom administrering av butorfanol-analgetika.

Användning av isoflurananestesi har rapporterats för många arter, från småfåglar såsom zebrafink till stora fåglar såsom gam, örn och svan.

Läkemedelsinteraktioner/kompatibiliteter

Propofol har i litteraturen påvisats vara kompatibelt med isoflurananestesi för svanar.

Interaktioner:

Butorfanol har rapporterats reducera MAC för isofluran hos kakaduer. Midazolam har rapporterats reducera MAC för isofluran hos duvor.

Induktion

Induktion med 3 till 5% isofluran går normalt snabbt. Induktion av anestesi med propofol, följt av isofluranunderhåll, har rapporterats för svanar.

Underhåll

Underhållsdosen beror på arten och individen. I allmänhet är 2 till 3% lämpligt och säkert.

Endast 0,6 till 1% kan behövas för vissa stork- och hägerarter.

Upp till 4 till 5% kan behövas för vissa gamar och örnar.

3,5 till 4% kan behövas för vissa ankor och gäss.

I allmänhet svarar fåglar mycket snabbt på förändringar i koncentrationen av isofluran.

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

REPTILER

Isofluran anses av många författare som förstahandsvalet till många arter. Litteraturen beskriver dess användning på en rad olika reptiler (t.ex. olika arter av ödlor, sköldpaddor, leguaner, kameleonter och ormar).

ED₅₀ för ökenleguan har fastställts till 3,14% vid 35°C och 2,83% vid 20°C.

Läkemedelsinteraktioner/kompatibiliteter

Inga specifika publikationer om reptiler har granskat kompatibiliteter eller interaktioner av andra läkemedel med isoflurananestesi.

Induktion

Induktion går vanligtvis snabbt vid 2 till 4% isofluran.

Underhåll

1 till 3% är en lämplig koncentration

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt

RÅTTOR, MÖSS, HAMSTRAR, CHINCHILLOR, ÖKENRÅTTOR, MARSVIN OCH ILLRAR

Isofluran har rekommenderats för anestesi för många 'små däggdjur'.

MAC för möss har angivits vara 1,34%, och för råtta som 1,38%, 1,46% och 2,4%.

Läkemedelsinteraktioner/kompatibiliteter

Inga specifika publikationer om små däggdjur har granskat kompatibiliteter eller interaktioner av andra läkemedel med isoflurananestesi.

Induktion

Isoflurankoncentration 2 till 3%.

Underhåll

Isoflurankoncentration 0,25 till 2%.

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

GRISAR (KASTR ERING AV GRISINGAR Upp till 7 dagars ålder):

För spägrisar (upp till 7 dagars ålder) Isoflurankoncentration på upp till 5 vol%, med syre som bärgas med en flödes hastighet på 2L/min.

MAC-värdet för isofluran hos grisar är 1,41-2,00 %.

Premedicinering:

Postoperativ smärta måste kontrolleras genom parenteral administrering av lämpliga analgetika i god tid före induktion av anestesi..

Induktion:

Isoflurankoncentrationer på upp till 5 vol% används för anestesiinduktionen (med syre som bärgas med en flödes hastighet på 2L/min). Efter 70-90 sekunder uppnås i allmänhet ett tillräckligt djup av anestesi. Den faktiska varaktigheten som krävs i praktiken beror på många variabler. Det är därför

absolut nödvändigt att anestesidjupet kontrolleras kliniskt med hjälp av reflexer hos varje enskilt djur innan kastrering påbörjas. Interdigitalreflexerna- och reflexerna vid lättklövarna äär särskilt lämpliga.

Kastreringen får endast utföras under kontrollerad tillförsel av isofluran, med hjälp av en lämplig inhalationsanordning testad för ändamålet. För det enskilda djuret måste det säkerställas att masken som används är tät och att frånluften filtreras och släpps ut i ett rum (t.ex. utomhus) där en tillräcklig luftväxlingshastighet uppnås.

Produkten ska endast användas för okomplicerade kastrationsprocedurer som förväntas vara korta (maximalt 120 sekunder under hela proceduren från induktion av anestesi till slutet av kastrering av en smågris).

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

Djurart	MAC (%)	Induktion (%)	Underhåll (%)	Uppvakning
Häst	1,31	3,0 – 5,0 (föl)	1,5 – 2,5	Lugnt och snabbt
Hund	1,28	Upp till 5,0	1,5 – 2,5	Lugnt och snabbt
Katt	1,63	Upp till 4,0	1,5 – 3,0	Lugnt och snabbt
Burfåglar	Se dosering	3,0 – 5,0	Se dosering	Lugnt och snabbt
Reptiler	Se dosering	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Lugnt och snabbt
Råttor, möss, hamstrar, chinchillor, ökenråttor, marsvin och illrar	1,34 (mus) 1,38/1,46/2,40 (råtta)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Lugnt och snabbt
Grisar (spädgrisar upp till 7 dagars ålder)	1,41-2,00	Upp till 5,0	-	Lugnt och snabbt

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Isofluran skall administreras med en noggrant kalibrerad förgasare i ett lämpligt anestesystem, eftersom anestesinivåer då kan ändras snabbt och enkelt.

Spädgrisar:

Kastreringen får endast utföras under kontrollerad tillförsel av isofluran, med hjälp av en lämplig inhalationsanordning testad för ändamålet. För det enskilda djuret måste det säkerställas att masken som används är tät och att frånluften filtreras och släpps ut i ett rum (t.ex. utomhus) där en tillräcklig luftväxlingshastighet uppnås.

10. KARENSTID(ER)

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

Ej godkänd för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

Grisar (spädgrisar upp till 7 dagars ålder):

Ätliga vävnader: 2 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Skyddas mot direkt solljus och direkt värme.

Förvaras i originalförpackningen.

Tillslut flaskan väl.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten, efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Genom att narkosdjupet snabbt och lätt kan regleras med isofluran och genom dess låga grad av metabolism kan isofluran användas till speciella patientgrupper såsom gamla eller unga djur eller djur med försämrad lever-, njur- eller hjärtfunktion.

Spädgrisar (upp till 7 dagars ålder):

När man använder ett system som inte tillåter individuell justering av den tillförda dosen till varje smågris, bör man vara uppmärksam på homogeniteten hos den grupp av djur som ska bedövas samtidigt, vad gäller ålder och vikt.

Försiktighet måste iakttas för att säkerställa att anestesimasken sitter säkert och tätt för att garantera ett tillräckligt djup av anestesi för varje enskilt djur.

För att säkerställa säker och tillförlitlig anestesi bör det tillräckliga djupet av anestesi verifieras genom lämpliga reflextester på varje enskilt djur innan ett smärtsamt ingrepp påbörjas.

Användning av en multimodal perioperativ smärtbehandling rekommenderas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för användning till djur:

Isofluran har få eller inga smärtstillande egenskaper. Adekvat analgesi ska alltid ges före operation.

Patientens analgetiska behov bör övervägas innan generell anestesi avslutas.

Användning av produkten till patienter med hjärtsjukdom bör endast övervägas efter en risk/nytta-bedömning av veterinären.

Det är viktigt att övervaka andning och puls för frekvensen och dess egenskaper. Andningsstillstånd bör behandlas med assisterad ventilation. Det är viktigt att hålla luftvägarna fria och syresätta vävnaderna ordentligt under upprätthållande av anestesi. Vid hjärtstopp, utför en fullständig hjärt-lungräddning.

Metabolismen av isofluran hos fåglar och små däggdjur kan påverkas av minskningar av kroppstemperaturen, som kan uppstå sekundärt till ett högt förhållande mellan ytarea och kroppsvikt. Därför bör kroppstemperaturen övervakas och hållas stabil under behandlingen.

Läkemedelsmetabolismen hos reptiler är långsam och mycket beroende av miljötemperaturen. Reptiler kan vara svåra att framkalla med inhalationsmedel på grund av att de håller andan.

Liksom andra inhalationsbedövningsmedel av denna typ, dämpar isofluran andnings- och kardiovaskulära system.

När isofluran används för att bedöva ett djur med huvudskada, bör man överväga om artificiell ventilation är lämplig för att undvika ökat cerebralt blodflöde genom att bibehålla normala CO₂-nivåer.

Spädgrisar (upp till 7 dagars ålder):

Spädgrisar bör observeras under tillräckligt lång tid efter kastrering för att kunna upptäcka och vid behov behandla postoperativ blödning

Man måste se till att spädgrisarna inte kyls ner och när de är vakna återlämnas till modersuggan så snart som möjligt.

Använd inte till spädgrisar med anatomiska anomalier i genitalområdet (t.ex. kryptorkism).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Isofluran inducerar anestesi hos människor. Dessutom kan det orsaka leverskador och även allergiska reaktioner mot isofluran har rapporterats. Trötthet, huvudvärk eller minskade reaktionstider har rapporterats vid exponeringar under terapeutiska doser. Stänk i ögat kan orsaka irritation.

Ångorna ska inte inandas.

Tvätta eller skölj eventuellt stänk på hud eller i ögon och undvik kontakt med munnen.

Försiktighet bör iakttas när isofluran fylls i förgasaren. Eventuellt spill skall avlägsnas omedelbart med t ex sågspån eller annat inert absorptionsmaterial.

Förorenade arbetskläder ska tas av och tvättas före återanvändning.

Operationsrum och uppvakningsrum skall vara utrustad med adekvat ventilation eller utsug för att förhindra ansamling av isofluranångor.

Användning av ansiktsmask vid längre induktion och underhåll av allmän anestesi bör undvikas.

Om möjligt skall kuffad endotrakealtub användas för administrering av isofluran vid underhåll av allmän anestesi.

I händelse av isofluranlukt eller symptom såsom yrsel etc, avlägsna dig från exponeringskällan och gå till frisk luft.

Vid allvarligt olyckstillbud förorsakat av oavsiktlig exponering kontakta omedelbart läkare och visa denna information.

Isofluran passerar placentan och överförs från moderns till fosterblod.

Skadliga effekter på foster och dräktiga djur observerades hos laboratoriedjur. Gravida och/eller ammande kvinnor ska inte hantera läkemedlet och ska undvika djurens operations- och uppvakningsrum

Skadliga effekter på manlig fertilitet kan inte uteslutas. Hos hanrättor observerades effekter på fertilitetsparametrar efter upprepad exponering vid högre koncentrationer. Förhindra inandningsexponering för höga koncentrationer genom att noggrant följa instruktionerna i produktinformationen

Spädgrisar (upp till 7 dagars ålder)

För att säkerställa att arbetsplatsens säkerhet upprätthålls får kastrering endast utföras med en lämplig inhalationsanordning utrustad med dubbelmasker med utsug. Användarens exponering bör hållas så låg som möjligt. Operationssalar och uppvakningsrum bör vara utrustade med adekvat ventilation för att förhindra ansamling av isofluranångor i andningsluften. Vid golvventilation ska konstgjord ventilation ställas in.

När bedövningsgasen används i en grisanläggning bör en lämplig isofluranpåfyllningsanordning användas. Isofluranbehållare ska helst fyllas utomhus, men åtminstone i mycket välventilerade lokaler utanför rummen där djuren hålls, med så lite personal i rummet som möjligt. Det rekommenderas att

fyllningen av isofluran övervakas av ytterligare personal som inte är involverad i fyllningsprocessen i händelse av en oavsiktlig exponering.

Förgasare bör stängas av när de inte används. Det är lämpligt att ha en isofluranbehållare med en kapacitet anpassad till den mängd som behövs under en hel dag, så att behållaren inte behöver fyllas under narkos.

Det måste säkerställas att masken som används sluter tätt för varje enskild gris för att undvika ytterligare exponering på arbetsplatsen

Fritt flöde från en anestesimask som inte används (inga spädgrisar i anestesimask) måste förhindras.

Till läkaren: Upprätthåll fria luftvägar och ge symptomatisk och stödjande behandling. Observera att adrenalin och katekolaminer kan orsaka hjärtrytmrubbningar.

Andra försiktighetsåtgärder: Isofluran är en gas som kan påverka global uppvärmning ; Därför är det god sed att använda kolfilter tillsammans med utsugsapparat hellre än att släppa ut gasen i luften..

Dräktighet och digivning:

Dräktighet:

Använd endast i enlighet med nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär. Isofluran har använts säkert för anestesi under kejsarsnitt hos hund och katt.

Digivning:

Använd endast i enlighet med nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär.

Andra läkemedel och Attane vet:

Verkan av muskelavslappande medel hos människan, särskilt de av icke-depolariserande icke-depolariserande (konkurrerande) typ, såsom atracurium, pancuronium eller vekuronium, förstärks av isofluran. Liknande potentiering kan förväntas inträffa hos målarten, även om det finns få direkta bevis för denna effekt. Samtidig inandning av dikväveoxid ökar effekten av isofluran hos människor och liknande potentiering kan förväntas hos djur.

Samtidig användning av lugnande eller smärtstillande läkemedel kommer sannolikt att minska den nivå av isofluran som krävs för att producera och upprätthålla anestesi. Till exempel har opiater, alfa-2-agonister, acepromazin och bensodiazepiner rapporterats minska MAC-värdena.

Detsamma rapporterades med samtidig användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel vid kastrering av spädgrisar.

Isofluran har en svagare sensibiliserande effekt på myokardiet för effekterna av cirkulerande dysrytmogena katekolaminer än halotan.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser av isofluran kan resultera i djup andningsdepression. Därför måste andningen övervakas noggrant och vid behov stödjas med extra syrgas och/eller assisterad ventilation.

I fall av allvarlig hjärt-lungdepression ska administreringen av isofluran avbrytas, andningskretsen spolas med syre, förekomsten av öppna luftvägar säkerställas och assisterad eller kontrollerad ventilation med rent syre initieras. Kardiovaskulär depression ska behandlas med plasmaexpanderare, pressormedel, antiarytmika eller andra lämpliga tekniker.

Blandbarhetsproblem:

Isofluran har rapporterats interagera med torra koldioxidabsorbenter och bilda kolmonoxid. För att minimera risken för bildande av kolmonoxid i återandningssystem och risken för förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin, så ska inte koldioxidabsorbenter tillåtas torka ut.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-12-23

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 100 ml och 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

VM Pharma AB
Postbox 45101
104 30 Stockholm
Sverige