

BIJSLUITER**Vetflurane 1000 mg/g vloeistof voor inhalatiedamp****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

VIRBAC S.A.
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetflurane 1000 mg/g vloeistof voor inhalatiedamp

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per milliliter

Werkzaam bestanddeel:

Isofluraan 1000 mg/g

Heldere, kleurloze vloeistof

4. INDICATIES

Inductie en onderhoud van de algemene anesthesie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende gevoeligheid voor maligne hyperthermie.

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

6. BIJWERKINGEN

Isofluraan veroorzaakt dosisgerelateerde hypotensie en ademhalingsdepressie. Hartritmestoornissen en bradycardia van voorbijgaande aard werden zelden vastgesteld.

Maligne hyperthermie werd zeer zelden vastgesteld bij gevoelige dieren.

Ademhalingsstilstand dient te worden behandeld met ondersteunende beademing.

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

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Het gelijktijdig gebruik van sedativa of analgetica vermindert mogelijk de hoeveelheid isofluraan die nodig om de anesthesie te onderhouden. Zie de rubriek “Interactie” voor specifieke interacties.

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 12.

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 12.

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 is 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 12.

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.

SIERVOGELS

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 kakatoes, verlaagd tot 1,08% door toediening van het analgeticum butorfanol.

Het gebruik van isofluraananesthesie 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 isofluraananesthesie bij zwanen.

Interacties

Zie rubriek 12.

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.

REPTIELEN

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 12.

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.

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

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 12.

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 - 2,5	snel en rustig
Hond	1,28	tot 5,0	1,5 - 2,5	snel en rustig
Kat	1,63	tot 4,0	1,5 - 3,0	snel en rustig
Siervogels	zie posologie	3,0 - 5,0	zie posologie	snel en rustig
Reptielen	zie posologie	2,0 - 4,0	1,0 - 3,0	snel en rustig
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	snel en rustig

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Isofluraan dient toegediend te worden met behulp van een nauwkeurig gekalibreerde verdamper in een geschikt anesthetisch 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.

10. WACHTTERMIJN

Paard: (Orgaan)vlees : 2 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij de behandeling van merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25° C.

Beschermen tegen direct zonlicht en hitte.

Bewaren in de goed gesloten oorspronkelijke verpakking.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en doos na EXP:

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 verminderd lever-, nier- of hartfunctiestoornissen. De anesthesieprotocollen dienen echter per geval te worden vastgesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Isofluraan heeft weinig tot geen analgetische 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/baten analyse door de 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de risico/baten beoordeling door de behandelend dierenarts. Gebruik van isofluraan tijdens keizersneden bij honden en katten is veilig bevonden.

Lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de risico/baten beoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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 voor dieren 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. 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.

Spoel alle spatten van de huid en uit de ogen en vermijd contact met de mond. Bij ernstige accidentele blootstelling moet de operator worden weggehaald bij de bron, en moet onmiddellijk de hulp van een arts worden ingeroepen en dit etiket 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.

Isofluraan reageert met droge koolzuurabsorbentia ter vorming van koolmonoxide. Om het risico te beperken van koolmonoxide in het rebreathing systeem en de mogelijkheid van verhoogde carboxyhemoglobine niveaus, dienen de koolzuurabsorbentia niet uit te drogen.

Interacties 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 isofluraananesthesie kan leiden tot duidelijke cardiovasculaire effecten, in het bijzonder arteriële hypotensie. De remmende effecten van propranolol op myocardiale contractiliteit worden verminderd tijdens isofluraananesthesie, 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.

Overdosering

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 overgegaan tot een gecontroleerde beademing met zuivere zuurstof. Cardiovasculaire depressie dient behandeld te worden met plasma-expanders, bloeddrukmiddelen, anti-arrhythmica middelen of andere geschikte technieken.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 100 of 250 ml amberkleurige glazen flacons (type III) met LDPE capsule. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE: BE-V380177
NL: REG NL 106479

KANALISATIE

BE: Op diergeneeskundig voorschrift
NL:UDD