

## IsoFlo 100% w/w vloeistof voor inhalatiedamp

### 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

Abbott Laboratories Ltd  
Abbott House  
Vanwall Business Park  
Vanwall Road  
Maidenhead  
Berkshire  
SL6 4XE

#### Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Aesica Queenborough Limited  
Queenborough  
Kent  
ME11 5EL  
Engeland

Of

Abbott Logistics B.V.  
Minervum 7201  
4817 ZJ Breda  
The Netherlands

### BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IsoFlo 100% w/w vloeistof voor inhalatiedamp Isofluraan

### GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Een heldere, kleurloze, vluchtige vloeistof uit de generatie van dampvormige anesthetica, met een licht doordringende geur, die 100% isofluraan bevat.

### INDICATIES

Induceren en onderhouden van algehele anesthesie

### CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij een bekende gevoeligheid voor maligne hyperthermie.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor isofluraan.

### BIJWERKINGEN

Isofluraan veroorzaakt, op een dosisgerelateerde wijze, hypotensie en ademhalingsdepressie. Het is belangrijk dat zowel de frequentie als de aard van de ademhaling en de polsslag gecontroleerd worden. Een ademhalingsstilstand dient met kunstmatige beademing met lucht of, bij voorkeur, met toevoeging van zuurstof te worden behandeld. Het is belangrijk dat tijdens de anesthesie de luchtweg open gehouden wordt en dat het weefsel van voldoende zuurstof wordt voorzien. Als een hartstilstand optreedt, moeten volledige cardiopulmonaire reanimatiemethoden toegepast worden. Hartritestoornissen en bradycardie van voorbijgaande aard zijn slechts zelden gemeld. Isofluraan heeft echter een zwakkere sensibiliserende werking op het myocardium, m.b.t. de effecten van disritmogene circulerende catecholaminen, dan halothaan. Bij gevoelige dieren is in zeer zeldzame gevallen maligne hypothermie gemeld. 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.

### DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden, honden, katten, siervogels, reptielen, ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, woestijnratten, cavia's en fretten.

### DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

#### Premedicatie:

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen, die gewoonlijk bij anesthesieregimes bij dieren worden gebruikt. Voor premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen per patiënt te worden geselecteerd. Zie **Contra-indicaties, waarschuwingen, enz.** voor mogelijke geneesmiddelinteracties.

De hieronder vermelde MAC (minimale alveolaire concentratie) in zuurstof 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 en de klinische status van de patiënt.

**Inductie, onderhoud en herstel:** Zie onderstaande tabel:

Diersoorten	MAC (%)	Inductie (%)*	Onderhoud (%)
Paard	1,31	3,0-5,0 (veulens)	1,5-2,5
Hond	1,28	tot 5,0	1,5-2,5
Kat	1,63	tot 4,0	1,5-3,0
Siervogels	ca. 1,45	3,0-5,0	0,6-5,0
Reptielen	Niet gepubliceerd	2,0-4,0	1,0-3,0
Ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, woestijnratten, cavia's en fretten	1,34 (muis) 1,38-2,40 (rat)	2,0-3,0	0,25-2,0

\* Gewoonlijk vindt inductie plaats met behulp van een gezichtsmasker. Bij alle diersoorten verloopt het herstel gewoonlijk vlot en snel.

### Diersoortspecifieke interacties:

#### Paard:

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

#### Hond:

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 isofluraan-anesthesie kan leiden tot afgetekende cardiovasculaire effecten, met name arteriële hypotensie. De remmende effecten van propranolol op myocardcontractiliteit worden verminderd tijdens isofluraan-anesthesie, wat wijst op een matige  $\beta$ -receptoractiviteit.

#### Kat:

Men heeft gemeld dat intraveneuze toediening van midazolam-butorfanol diverse cardiorespiratoire parameters wijzigt bij met isofluraan geïnduceerde katten, net zoals met epidurale fentanyl en medetomidine. Isofluraan blijkt de gevoeligheid van het hart voor adrenaline (epinefrine) te verminderen.

#### Siervogels:

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

#### Reptielen en kleine zoogdieren:

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

### AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

IsoFlo uitsluitend gebruiken in een verdampers specifiek voor isofluraan. Isofluraan dient toegediend te worden met behulp van een nauwkeurig gekalibreerde verdampers in een geschikt anesthesisch circuit, aangezien anesthesieniveaus snel en gemakkelijk veranderd kunnen worden. Isofluraan kan worden toegediend in zuurstof of zuurstof/lachgas-mengsels.

### WACHTTERMIJN

Paard: 2 dagen

### SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen direct zonlicht en warmte. Bewaren in de oorspronkelijke fles en houd de fles zorgvuldig gesloten. Bewaar de fles in de kartonnen omverpakking.

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum vermeld op het etiket en de doos na "EXP".

### SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Bij gebruik van isofluraan bij het anesthetiseren van een dier met een hoofdletsel dient men te overwegen of kunstmatige beademing nodig is om normale CO<sub>2</sub>-niveaus in stand te houden, zodat de cerebrale bloedstroom niet toeneemt. 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 ervan bij speciale groepen patiënten, zoals oude of jonge patiënten en patiënten met een lever-, nier- of hartfunctiestoornissen.

Het gebruik van het product bij hartpatiënten dient pas te worden overwogen, na een baten/risicobeoordeling van 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 ondersteunde 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.

De werking van spierverlappers bij de mens, met name die van het niet-depolariserende 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, vereist om anesthesie te induceren en in stand te houden, waarschijnlijk verlagen. Van opiaten, alfa-2-agonisten, acepromazine en benzodiazepinen is bijvoorbeeld gemeld dat ze de MAC-waarden doen dalen. De gelijktijdige toediening van midazolam/ketamine tijdens isofluraan-anesthesie kan leiden tot afgetekende cardiovasculaire effecten, met name arteriële hypotensie.

Het metabolisme van vogels en, tot op zekere hoogte, van kleine zoogdieren, wordt sterker beïnvloed door dalingen van de lichaamstemperatuur als gevolg van de hoge verhouding oppervlakte-lichaamsgewicht. Het geneesmiddelen-metabolisme bij reptielen is traag en sterk afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

Het gebruik bij drachtige en zogende dieren moet worden beperkt tot gevallen waarbij de voordelen opwegen tegen de risico's. Isofluraan is tijdens keizersneden bij honden en katten veilig gebruikt voor anesthesie.

Een overdosis van isofluraan kan leiden tot een ernstige ademhalingsdepressie. De ademhaling dient daarom nauwlettend te worden gevolgd 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 ademhalingsstelsel met zuurstof te worden doorspoeld, 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, bloed-drukverhogende middelen, middelen tegen hartritmestoornissen of andere aangewezen technieken.

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

#### **Waarschuwingen voor de gebruiker:**

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 zuiveringsystemen, ter voorkoming van accumulatie van isofluraandampen. Alle zuiverings- /afzuigsystemen dienen adequaat te worden onderhouden.

Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet in contact komen met het product 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 Isoflo tijdens het onderhouden van een algehele anesthesie.

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

Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van isofluraan en gemorst product moet meteen worden verwijderd met behulp van inerte absorbentia, zoals zaagsel. Eventuele spatten meteen van de huid en uit de ogen spoelen en vermijd contact met de mond. Bij ernstige accidentele blootstelling de toediener verwijderen van de bron van blootstelling en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en dit etiket te 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.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

#### **VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN ONGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

#### **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

December 2008

#### **OVERIGE INFORMATIE**

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

Isofluraan veroorzaakt bewusteloosheid door zijn werking op het centrale zenuwstelsel. Het heeft weinig of geen analgetische eigenschappen en de analgetische voorwaarden voor de patiënt moeten vóór beëindiging van de algehele anesthesie overwogen te worden. Het gebruik van analgesie voor pijnlijke handelingen is conform een goede veterinaire praktijkuitoefening.

Verpakkingsgrootten: fles van 100 ml en 250 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **Distributeur:**

Le Vet Pharma bv

#### **REG NL 9132**

#### **KANALISATIE**

UDD