

BD/2012/REG NL 102605/zaak 243937

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Piramal Healthcare UK Limited. te Morpeth, Northumberland d.d. 17 november 2011 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Iso-Vet, Isofluraan 1000 mg/g Inhalatie Damp, vloeistof**, registratienummer **REG NL 102605**;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Iso-Vet, Isofluraan 1000 mg/g Inhalatie Damp, vloeistof**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102605**, zoals aangevraagd d.d. 17 november 2011, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Iso-Vet, Isofluraan 1000 mg/g Inhalatie Damp, vloeistof**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102605** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Iso-Vet, Isofluraan 1000 mg/g Inhalatie Damp, vloeistof**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102605** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

BD/2012/REG NL 102605/zaak 243937

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

Wageningen, 13 januari 2012

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name 'F. Verheijen'.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Iso-Vet

Isofluraan 1000 mg/g Inhalatie Damp, vloeistof

Voor gebruik bij paarden, honden, katten, siervogels, reptielen, ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, gerbils, cavia's en fretten.

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Werkzame stof:

Isofluraan 1000 mg/g

Het diergeneesmiddel bevat geen hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Inhalatie damp, vloeistof.

Heldere, kleurloze, mobiele, zware vloeistof

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoorten**

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

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Inductie en onderhoud van algehele anesthesie.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet te gebruiken in het geval van bekende overgevoeligheid voor ernstige hyperthermie. Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor isofluraan of voor andere gehalogeneerde agentia.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

De stofwisseling van vogels, en tot op zekere hoogte van kleine zoogdieren, wordt zwaarder beïnvloedt door vermindering van lichaamstemperatuur wegens de grote oppervlakte lichaamsgewicht verhouding. Geneesmiddelen metabolisatie in reptielen is langzaam en zeer afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

Het gemak en de snelle verandering van de diepte van de anesthesie met isofluraan en zijn lage metabolisatie kunnen als een voordeel worden beschouwd voor het gebruik in speciale groepen van patiënten zoals oude, jonge en dieren met een verminderde lever-, nier- of hartfunctie.

## 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

### Special voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Isofluraan heeft weinig of geen analgetische eigenschappen. Adequate pijnstilling dient altijd te worden gegeven voor de operatie. De analgetische behoeften van de patiënt dienen te worden overwogen alvorens algehele anesthesie wordt beëindigd.

Het gebruik van het product bij patiënten met hartziekte moet uitsluitend worden overwogen na een risico/baten beoordeling van de behandelend dierenarts.

Het is belangrijk om de ademhaling en de hartslag te bewaken op frequentie en kenmerken. Ademstilstand dient te worden behandeld met ondersteunende beademing. Het is belangrijk om de luchtwegen vrij te houden en om de weefsels naar behoren van zuurstof te voorzien gedurende het onderhoud van anesthesie. In geval van een hartstilstand, voer een complete hart-long reanimatie uit.

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

- Adem de damp niet in. Gebruikers dienen de nationale overheid om advies te vragen over Grenswaarde op Werkplek Richtlijnen voor isofluraan.
- Operatiekamers en recovery ruimten dienen te zijn voorzien van goede ventilatie of doorblaassystemen om de accumulatie van anesthesiedampen te voorkomen.
- Alle zuiverings-/afzuigsystemen moeten naar behoren zijn onderhouden.
- Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven dienen contact met het product, operatiekamers en recovery ruimten voor dieren te vermijden.
- Vermijd het gebruik van anesthesie procedures via een masker voor een langdurige inductie en onderhoud van algehele anesthesie. Gebruik een gecufde endotracheal intubatie indien mogelijk voor de toediening van isofluraan gedurende het onderhoud van algehele anesthesie.
- Het is goede veterinaire praktijk om koolstoffilters met zuiveringsapparatuur te gebruiken om het milieu te beschermen.
- Wanneer isofluraan wordt toegediend dient ervoor gezorgd te worden dat enig gemorst materiaal onmiddellijk wordt verwijderd door gebruik van een inert en absorberend materiaal, zoals zaagsel.
- Was spatten van huid en ogen af en vermijd contact met de mond.
- **Indien ernstige accidentele blootstelling plaatsvindt** verwijder dan de persoon van de bron van de blootstelling, raadpleeg onmiddellijk een arts en toon dit etiket.
- Gehalogeneerde anesthetica kunnen leverbeschadiging veroorzaken. In geval van isofluraan is dit een idiosyncratisch effect van herhaalde blootstelling dat zeer zelden wordt gezien.
- *Advies aan artsen:* Zorg voor een open luchtweg en geef symptomatische en ondersteunende behandeling. Let erop dat adrenaline en catecholaminen hartritmestoornissen kunnen veroorzaken.

## 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Isofluraan veroorzaakt hypotensie en ademhalingsdepressie op een dosis gerelateerde manier. Hart aritmie en voorbijgaande bradycardie zijn slechts zelden gemeld. Ernstige hyperthermie is zeer zelden gemeld in gevoelige dieren.

Wanneer men isofluraan gebruikt om een dier met een hoofdwond te anesthetiseren, dient te worden overwogen kunstmatige beademing toe te passen om normale CO<sub>2</sub> niveaus te behouden zodat de bloedtoevoer naar de hersenen niet verhoogd wordt.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

##### Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts. Isofluraan is veilig gebruikt voor anesthesie gedurende een keizersnede in hond en kat.

##### Lactatie:

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

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

De werking van spierverslappers in de mens, speciaal die van de niet-depolariserende (concurrerende) spierverslappers zoals atracurium, pancuronium of vecuronium, wordt versterkt door isofluraan. Soortgelijke potentiëring kan worden verwacht in de doeldiersoorten, alhoewel er weinig direct bewijs voor dit effect is. Gelijktijdige inademing van lachgas versterkt het effect van isofluraan in de mens en een soortgelijke potentiëring kan worden verwacht in dieren.

Het gelijktijdige gebruik van sedativa of analgetica verlaagt waarschijnlijk het niveau van de vereiste hoeveelheid isofluraan om anesthesie te induceren en te onderhouden.

Enkele voorbeelden worden in 4.9 gegeven.

Isofluraan heeft een zwakkere sensibiliserende werking op het myocardium met als gevolg de circulatie van dysrhythmogene catecholaminen, dan halothaan.

Isofluraan kan worden afgebroken tot koolmonoxide door gedroogde koolstofdioxide absorberende stoffen.

Voor reptielen en kleine zoogdieren zijn er geen gegevens beschikbaar.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Isofluraan dient te worden toegediend door gebruik van een nauwkeurig gekalibreerde verdamer in een geschikt anesthesie circuit, omdat de anesthesieniveaus snel en gemakkelijk veranderd kunnen worden.

Isofluraan kan in zuurstof en zuurstof /lachgas mengsels worden toegediend. De MAC (minimale alveolaire concentratie in zuurstof) of werkzame dosis ED<sub>50</sub> waarden en voorgestelde concentraties zoals hieronder gegeven voor de doeldiersoorten dienen slechts gebruikt te worden als een richtlijn of uitgangspunt. De uiteindelijke concentraties die in de praktijk zijn vereist, zijn afhankelijk van vele variabelen, inclusief het gelijktijdige gebruik van andere geneesmiddelen gedurende de anesthesieprocedure en de klinische status van de patiënt.

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden in veterinaire anesthesie regimes voor premedicatie, inductie en pijnstilling. Enkele specifieke voorbeelden worden gegeven in de individuele diersoort informatie. Het gebruik van pijnstillers voor pijnlijke procedures hangt samen met goede veterinaire praktijk.

Herstel van isofluraan anesthesie is gewoonlijk makkelijk en snel. De analgetische behoeften van de patiënt dienen te worden overwogen alvorens algehele anesthesie wordt beëindigd.

Hoewel anesthesiemiddelen een laag vermogen hebben om de atmosfeer te schaden, is het goede praktijk om koolstoffilters te gebruiken met de doorblaasapparatuur in plaats van het afvoeren via de lucht.

## **PAARD**

De MAC voor isofluraan voor het paard is ongeveer 1,31 %.

### Premedicatie

Isofluraan mag gebruikt worden samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden in veterinaire anesthesie regimes. De volgende geneesmiddelen zijn verenigbaar gevonden met isofluraan: acepromazine, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidine, diazepam, dobutamine, dopamine, guaifenesin, ketamine, morfine, pentazocine, pethidine, thiamylal, thiopentone en xylazine. Geneesmiddelen die voor premedicatie worden gebruikt dienen te worden gekozen voor de individuele patiënt. Echter, de mogelijke interacties, zoals onderstaand beschreven dienen in acht te worden genomen:

### Interacties:

Detomidine en xylazine kunnen de MAC voor isofluraan verminderen in paarden.

### Inductie

Omdat het normaal gesproken ondoenlijk is om een anesthesie in volwassen paarden te induceren middels isofluraan, zou men de inductie moeten doen door gebruik te maken van een kortwerkend barbituraat zoals thiopentone natrium, ketamine of guaifenesin. Concentraties van 3 tot 5 % isofluraan mogen dan gebruikt worden om de gewenste anesthesiediepte te bereiken in 5 tot 10 minuten.

Isofluraan in een concentratie van 3 tot 5% bij een hoge zuurstof stroom mag worden gebruikt bij inductie in veulens.

### Onderhoud

Anesthesie kan worden onderhouden met gebruik van 1,5% tot 2,5% isofluraan.

### Herstel

Herstel is gewoonlijk makkelijk en snel.

## **HOND**

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

### Premedicatie

Isofluraan mag worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden in veterinaire anesthesie regimes. De volgende

geneesmiddelen zijn verenigbaar gevonden met isofluraan: acepromazine, atropine, butorfanol, buprenorfine, bupivacaïne, diazepam, dobutamine, efedrine, epinefrine, etomidate, glycopyrrolaat, ketamine, medetomidine, midazolam, methoxamine, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopentone en xylazine. Geneesmiddelen die voor premedicatie worden gebruikt moeten worden gekozen voor de individuele patiënt. Echter, de mogelijke interacties, zoals onderstaand beschreven moeten in acht worden genomen:

#### Interacties:

Morfine, oxymorfon, acepromazine, medetomidine, medetomidine plus midazolam zijn gemeld als geneesmiddelen die de MAC voor isofluraan in honden verminderen.

De gelijktijdige toediening van midazolam/ketamine gedurende anesthesie met isofluraan kan resulteren in opvallende cardiovasculaire effecten, met name arteriële hypotensie.

De kalmerende effecten van propranolol op myocardiale contractiliteit worden verminderd gedurende isofluraan anesthesie, hetgeen wijst op een gematigde mate van  $\beta$ -receptor activiteit.

#### Inductie

Inductie is mogelijk door via een gezichtsmasker tot op 5% isofluraan te gebruiken met of zonder premedicatie.

#### Onderhoud

Anesthesie kan worden onderhouden met gebruik van 1,5% tot 2,5% isofluraan.

#### Herstel

Herstel is gewoonlijk makkelijk en snel.

### **KAT**

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

#### Premedicatie

Isofluraan mag worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden in veterinaire anesthesie regimes. De volgende geneesmiddelen zijn verenigbaar gevonden met isofluraan: acepromazine, atracurium, atropine, diazepam, ketamine, en oxymorfon. Geneesmiddelen die voor premedicatie worden gebruikt dienen te worden gekozen voor de individuele patiënt. Echter, de mogelijke interacties, zoals onderstaand beschreven moeten in acht worden genomen:

#### Interacties:

Intraveneuze toediening van midazolam-butorfanol verandert, volgens meldingen, verscheidene cardio-respiratoire parameters in met isofluraan geïnduceerde katten evenals epidurale fentanyl en medetomidine. Het is aangetoond dat isofluraan de gevoeligheid van het hart voor adrenaline (epinefrine) vermindert.



### Inductie

Inductie is mogelijk door via een gezichtsmasker tot op 4% isofluraan te gebruiken, met of zonder premedicatie.

### Onderhoud

Anesthesie kan worden onderhouden met gebruik van 1,5% tot 3 % isofluraan.

### Herstel

Herstel is gewoonlijk makkelijk en snel.

## **SIERVOGELS**

Weinig MAC/ED<sub>50</sub> waarden zijn vastgesteld. Voorbeelden zijn 1,34% voor de Canadese kraanvogel, 1,45% voor de postduif, verminderd naar 0,89% met de toediening van midazolam en 1,44% voor kaketoets, verminderd tot 1,08% met de toediening van een butorfanol pijnstiller.

Het gebruik van isofluraan anesthesie is gerapporteerd voor vele diersoorten, van kleine vogels zoals zebra vinken tot grote vogels zoals gieren, adelaars en zwanen.

### Interacties/verenigbaarheden

Het is aangetoond in de literatuur dat propofol verenigbaar is met isofluraan anesthesie in zwanen.

### Interacties:

Het is gemeld dat butorfanol de MA voor isofluraan vermindert in kaketoets. Het is gemeld dat midazolam de MAC voor isofluraan vermindert in duiven.

### Inductie

Inductie met 3 tot 5% isofluraan is normaal gesproken snel. Inductie van anesthesie met propofol gevolgd door isofluraan onderhoud is gemeld voor zwanen.

### Onderhoud

Het onderhoud hangt af van de diersoort en het individuele dier. In het algemeen is 2 tot 3% geschikt en veilig.

Slechts 0,6 tot 1% zou nodig kunnen zijn voor sommige ooievaar en reiger-soorten.

Tot 4 à 5% zou nodig kunnen zijn voor sommige gieren en adelaars.

3,5 tot 4% zou nodig kunnen zijn voor sommige eenden en ganzen.

In het algemeen reageren vogels snel op veranderingen in isofluraan concentraties.

### Herstel

Herstel is gewoonlijk makkelijk en snel.

### **REPTIELEN**

Isofluraan wordt door diverse auteurs beschouwd als het te verkiezen anestheticum voor veel diersoorten. De literatuur documenteert het gebruik ervan in een grote verscheidenheid van reptielen (zoals verscheidene soorten hagedissen, schildpadden, leguanen, kameleons en slangen).

De ED<sub>50</sub> in de woestijn leguaan is vastgesteld op 3,14% bij 35<sup>o</sup> C en 2,83% bij 20<sup>o</sup> C.

### Interacties/verenigbaarheden

Er zijn geen specifieke publicaties over de verenigbaarheid of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraan anesthesie in reptielen.

### Inductie

Inductie is gewoonlijk snel bij 2 tot 4% isofluraan.

### Onderhoud

1 tot 3% is een gebruikelijke concentratie.

### Herstel

Herstel is gewoonlijk makkelijk en snel.

### **RATTEN, MUIZEN, HAMSTERS, CHINCHILLA'S, GERBILS, CAVIA'S EN FRETEN.**

Isofluraan anesthesie is aangeraden voor anesthesie van een grote verscheidenheid van 'kleine zoogdieren' (bijv. ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, gerbils, cavia's en fretten)

De MAC voor muizen is gerapporteerd als 1,34% en voor ratten als 1,38%, 1,46% en 2,4%.

### Interacties/verenigbaarheden

Er zijn geen specifieke publicaties over de verenigbaarheid of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraan anesthesie in kleine zoogdieren.

### Inductie

Isofluraan concentratie van 2 tot 3%.

### Onderhoud

Isofluraan concentratie van 0,25 tot 2%.

Herstel

Herstel is gewoonlijk makkelijk en snel.

Soorten	MAC (%)	Inductie (%)	Onderhoud (%)	Herstel
Paard	1,31	3,0 - 5,0 (veulens)	1,5 - 2,5	Vlot en snel
Hond	1,28	Tot 5,0	1,5 - 2,5	Vlot en snel
Kat	1,63	Tot 4,0	1,5 - 3,0	Vlot en snel
Siervogels	Zie dosering	3,0 - 5,0	Zie dosering	Vlot en snel
Reptielen	Zie dosering	2,0 - 4,0	1,0 - 3,0	Vlot en snel
Ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, gerbils, cavia's en fretten	1,34 (muis) 1,38/1,46/2,40 (rat)	2,0 - 3,0	0,25 - 2,0	Vlot en snel

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Een isofluraan overdosis kan leiden tot ernstige ademhalingsdepressie. Daarom moet de ademhaling nauwkeurig worden bewaakt en wanneer nodig ondersteund worden met aanvullende zuurstof en/of kunstmatige ventilatie.

In geval van ernstige cardiopulmonale depressie, moet de toediening van isofluraan worden gestopt, het ademhalings circuit worden doorspoeld met zuurstof, de luchtwegen open zijn en ondersteunende of gecontroleerde kunstmatige beademing met zuivere zuurstof worden geïnitieerd. Cardiovasculaire depressie moet worden behandeld met plasma expanders, bloeddrukverhogende middelen, middelen tegen hartritmestoornissen of andere aangewezen technieken.

**4.11 Wachttermijn**

Paarden: (Orgaan)vlees: 2 dagen

Niet voor gebruik bij lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** Anesthesie, algemeen - gehalogeneerde koolwaterstoffen

**ATCvetcode:** QN01AB06

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Isofluraan produceert bewusteloosheid door zijn werking op het centrale zenuwstelsel. Het heeft weinig of geen analgetische eigenschappen. Zoals andere inademings-anesthesiemiddelen van dit type, onderdrukt isofluraan het ademhalings- en cardiovasculaire systeem.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Isofluraan wordt geabsorbeerd bij inademing en is snel verdeeld via de bloedstroom naar andere weefsels, de hersenen inbegrepen. De bloed/gas verdelingscoëfficiënt bij 37°C is 1,4. De absorptie en distributie van isofluraan en de eliminatie van niet-gemetaboliseerde isofluraan door de longen is snel, met de klinische gevolgen van snelle inductie en herstel en gemakkelijke en snelle controle van de diepte van de anesthesie.

De metabolisatie van isofluraan is gering (ongeveer 0,2%, hoofdzakelijk naar anorganische fluoride) en bijna alle toegediende isofluraan wordt onveranderd uitgescheiden door de longen.

## **6. FARMACEUTISCHE BIJZONDERHEDEN**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Geen

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Het is gemeld dat isofluraan reageert met droge koolstofdioxide absorptentia, waarbij koolstofmonoxide wordt gevormd. Om het risico van koolstofmonoxide vorming te verminderen in herinademing circuits en de mogelijkheid van verhoogde carbohaemoglobine niveaus te verminderen, dient ervoor gezorgd te worden dat de koolstofdioxide absorptentia niet uitdrogen.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C . Beschermen tegen direct zonlicht en directe hitte.  
Bewaren in de goed gesloten originele verpakking.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Type III amber gekleurde glazen flessen die 100 ml of 250 ml isofluraan bevatten, met een zwarte fenol/ureum houdende schroeffelcapsule met een ingevoegde lage dichtheid polyethyleen kegel.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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

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

Piramal Healthcare UK Ltd.  
Whalton Road  
Morpeth  
Northumberland NE61 3YA  
Verenigd Koninkrijk

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 102605

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

1 juli 2009

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

13 januari 2012

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Etiket 100 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Iso - Vet  
Isofluraan 1000 mg/g. Inhalatie Damp, vloeistof.  
Voor gebruik bij paarden, honden, katten, siervogels, reptielen, ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, gerbils, cavia's en fretten.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Werkzame stof:  
Isofluraan 1000 mg/g

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Inhalatie Damp, Vloeistof

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ML

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

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

**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Inademing gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Paarden: (Orgaan)vlees: 2 dagen  
Niet voor gebruik bij lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.



**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN****10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

MM-JJJJ

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25 °C. Bescherm tegen direct zonlicht en directe hitte.  
Bewaren in de goed gesloten originele verpakking.

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

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN  
HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik  
UDD

**14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Piramal Healthcare UK Ltd.  
Whalton Road  
Morpeth  
Northumberland NE61 3YA  
Verenigd Koninkrijk

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 102605

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Etiket 250 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Iso - Vet

Isofluraan 1000 mg/g. Inhalatie Damp, vloeistof.

Voor gebruik bij paarden, honden, katten, siervogels, reptielen, ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, gerbils, cavia's en fretten.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Werkzame stof:

Isofluraan 1000 mg/g

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Inhalatie Damp, Vloeistof

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

250 ML

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

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

**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Inademing gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Paarden: (Orgaan)vlees: 2 dagen

Niet voor gebruik bij lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN****10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

MM-JJJJ

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25 °C. Bescherm tegen direct zonlicht en directe hitte.  
Bewaren in de goed gesloten originele verpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN  
HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik  
UDD

**14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Piramal Healthcare UK Ltd.  
Whalton Road  
Morpeth  
Northumberland NE61 3YA  
Verenigd Koninkrijk

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 102605

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

## **II. BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER**

Iso - Vet

Isofluraan 1000 mg/g. Inhalatie Damp, Vloeistof

Voor gebruik bij paarden, honden, katten, siervogels, reptielen, ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, gerbils, cavia's en fretten.

### **1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Piramal Healthcare UK Ltd.  
Whalton Road  
Morpeth  
Northumberland NE61 3YA  
Verenigd Koninkrijk

### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Iso - Vet

Isofluraan 1000 mg/g. Inhalatie Damp, vloeistof.

Voor gebruik bij paarden, honden, katten, siervogels, reptielen, ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, gerbils, cavia's en fretten.

### **3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Werkzame stof:

Isofluraan 1000 mg/g. Dit diergeneesmiddel bevat geen hulpstoffen.

### **4. INDICATIES**

Inductie en onderhoud van algehele anesthesie.

### **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet te gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor ernstige hyperthermie. Niet te gebruiken in geval van overgevoeligheid voor isofluraan of voor andere gehalogeneerde agentia.

### **6. BIJWERKINGEN**

Isofluraan veroorzaakt hypotensie en ademhalingsdepressie op een dosis gerelateerde manier. Hart aritmie en voorbijgaande bradycardie zijn slechts zelden gemeld. Ernstige hyperthermie is zeer zelden gemeld in gevoelige dieren.

Wanneer men isofluraan gebruikt om een dier met een hoofdwond te anesthetiseren, dient te worden overwogen kunstmatige beademing toe te passen om normale CO<sub>2</sub> niveaus te behouden zodat de bloed toevoer naar de hersenen niet verhoogd wordt.

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

## **7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Inductie en onderhoud van algehele anesthesie in paarden, honden, katten, siervogels, reptielen, ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, gerbils, cavia's en fretten

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Isofluraan dient te worden toegediend door gebruik van een nauwkeurig gekalibreerde verdamer in een geschikt anesthesie circuit, omdat de anesthesieniveaus snel en gemakkelijk veranderd kunnen worden.

Isofluraan kan in zuurstof en zuurstof /lachgas mengsels worden toegediend.

De MAC (minimale alveolaire concentratie in zuurstof) of werkzame dosis ED<sub>50</sub> waarden en voorgestelde concentraties zoals hieronder gegeven voor de doeldiersoorten dienen slechts gebruikt te worden als een richtlijn of uitgangspunt. De uiteindelijke concentraties die in de praktijk zijn vereist, zijn afhankelijk van vele variabelen, inclusief het gelijktijdige gebruik van andere geneesmiddelen gedurende de anesthesieprocedure en de klinische status van de patiënt.

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden in veterinaire anesthesie regimes voor premedicatie, inductie en pijnstilling. Enkele specifieke voorbeelden worden gegeven in de individuele diersoort informatie. Het gebruik van pijnstillers voor pijnlijke procedures hangt samen met goede veterinaire praktijk.

Herstel van isofluraan anesthesie is gewoonlijk makkelijk en snel. De analgetische behoeften van de patiënt dienen te worden overwogen alvorens algehele anesthesie wordt beëindigd.

Hoewel anesthesiemiddelen een laag vermogen hebben om de atmosfeer te schaden, is goede praktijk om koolstoffilters te gebruiken met de doorblaas apparatuur in plaats van het afvoeren via de lucht.

### **PAARD**

De MAC voor isofluraan voor het paard is ongeveer 1,31 %.

#### Premedicatie

Isofluraan mag gebruikt worden samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden in veterinaire anesthesie regimes. De volgende geneesmiddelen zijn verenigbaar gevonden met isofluraan: acepromazine, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidine, diazepam, dobutamine, dopamine, guaifenesin, ketamine, morfine, pentazocine, pethidine, thiamylal, thiopentone en xylazine. Geneesmiddelen die voor premedicatie worden gebruikt dienen te worden gekozen voor de individuele patiënt. Echter, de mogelijke interacties, zoals onderstaand beschreven dienen in acht te worden genomen:

#### Interacties:

Detomidine en xylazine kunnen de MAC voor isofluraan verminderen in paarden.

### Inductie

Omdat het normaal gesproken ondoenlijk is om een anesthesie in volwassen paarden te induceren middels isofluraan, zou men de inductie moeten doen door gebruik te maken van een kortwerkend barbituraat zoals thiopentone natrium, ketamine of guaifenesin. Concentraties van 3 tot 5 % isofluraan mogen dan gebruikt worden om de gewenste anesthesiediepte te bereiken in 5 tot 10 minuten.

Isofluraan in een concentratie van 3 tot 5% bij een hoge zuurstof stroom mag worden gebruikt bij inductie in veulens.

### Onderhoud

Anesthesie kan worden onderhouden met gebruik van 1,5% tot 2,5% isofluraan.

### Herstel

Herstel is gewoonlijk makkelijk en snel.

### **HOND**

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

### Premedicatie

Isofluraan mag worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden in veterinaire anesthesie regimes. De volgende geneesmiddelen zijn verenigbaar gevonden met isofluraan: acepromazine, atropine, butorfanol, buprenorfine, bupivacaïne, diazepam, dobutamine, efedrine, epinefrine, etomidat, glycopyrrolaat, ketamine, medetomidine, midazolam, methoxamine, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopentone en xylazine. Geneesmiddelen die voor premedicatie worden gebruikt moeten worden gekozen voor de individuele patiënt. Echter, de mogelijke interacties, zoals onderstaand beschreven moeten in acht worden genomen:

### Interacties:

Morfine, oxymorfon, acepromazine, medetomidine, medetomidine plus midazolam zijn gemeld als geneesmiddelen die de MAC voor isofluraan in honden verminderen.

De gelijktijdige toediening van midazolam/ketamine gedurende anesthesie met isofluraan kan resulteren in opvallende cardiovasculaire effecten, met name arteriële hypotensie.

De kalmerende effecten van propanolol op myocardiale contractiliteit worden verminderd gedurende isofluraan anesthesie, hetgeen wijst op een gematigde mate van  $\beta$ -receptor activiteit.

### Inductie

Inductie is mogelijk door via een gezichtsmasker tot op 5% isofluraan te gebruiken met of zonder premedicatie.

### Onderhoud

Anesthesie kan worden onderhouden met gebruik van 1,5% tot 2,5% isofluraan.

### Herstel

Herstel is gewoonlijk makkelijk en snel.

### **KAT**

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

### Premedicatie

Isofluraan mag worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden in veterinaire anesthesie regimes. De volgende geneesmiddelen zijn verenigbaar gevonden met isofluraan: acepromazine, atracurium, atropine, diazepam, ketamine, en oxymorfon. Geneesmiddelen die voor premedicatie worden gebruikt dienen te worden gekozen voor de individuele patiënt. Echter, de mogelijke interacties, zoals onderstaand beschreven moeten in acht worden genomen:

### Interacties:

Intraveneuze toediening van midazolam-butorfanol verandert, volgens meldingen, verscheidene cardio-respiratoire parameters in met isofluraan geïnduceerde katten evenals epidurale fentanyl en medetomidine. Het is aangetoond dat isofluraan de gevoeligheid van het hart voor adrenaline (epinefrine) vermindert.

### Inductie

Inductie is mogelijk door via een gezichtsmasker tot op 4% isofluraan te gebruiken, met of zonder premedicatie.

### Onderhoud

Anesthesie kan worden onderhouden met gebruik van 1,5% tot 3 % isofluraan.

### Herstel

Herstel is gewoonlijk makkelijk en snel.

### **SIERVOGELS**

Weinig MAC/ED<sub>50</sub> waarden zijn vastgesteld. Voorbeelden zijn 1,34% voor de Canadese kraanvogel, 1,45% voor de postduif, verminderd naar 0,89% met de toediening van midazolam en 1,44% voor kaketoets, verminderd tot 1,08% met de toediening van een butorfanol pijnstillert.

Het gebruik van isofluraan anesthesie is gerapporteerd voor vele diersoorten, van kleine vogels zoals zebra vinken tot grote vogels zoals gieren, adelaars en zwanen.

### Interacties/verenigbaarheden

Het is aangetoond in de literatuur dat propofol verenigbaar is met isofluraan anesthesie in zwanen.



### Interacties:

Het is gemeld dat butorfanol de MA voor isofluraan vermindert in kaketoets. Het is gemeld dat midazolam de MAC voor isofluraan vermindert in duiven.

### Inductie

Inductie met 3 tot 5% isofluraan is normaal gesproken snel. Inductie van anesthesie met propofol gevolgd door isofluraan onderhoud is gemeld voor zwanen.

### Onderhoud

Het onderhoud hangt af van de diersoort en het individuele dier. In het algemeen is 2 tot 3% geschikt en veilig.

Slechts 0,6 tot 1% zou nodig kunnen zijn voor sommige ooievaar en reiger soorten.

Tot 4 à 5% zou nodig kunnen zijn voor sommige gieren en adelaars.

3,5 tot 4% zou nodig kunnen zijn voor sommige eenden en ganzen.

In het algemeen reageren vogels snel op veranderingen in isofluraan concentraties.

### Herstel

Herstel is gewoonlijk makkelijk en snel.

## **REPTIELEN**

Isofluraan wordt door diverse auteurs beschouwd als het te verkiezen anestheticum voor veel diersoorten. De literatuur documenteert het gebruik ervan in een grote verscheidenheid van reptielen (zoals verscheidene soorten hagedissen, schildpadden, leguanen, kameleons en slangen).

De ED<sub>50</sub> in de woestijn leguaan is vastgesteld op 3,14% bij 35<sup>o</sup> C en 2,83% bij 20<sup>o</sup> C.

### Interacties/verenigbaarheden

Er zijn geen specifieke publicaties over de verenigbaarheid of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraan anesthesie in reptielen.

### Inductie

Inductie is gewoonlijk snel bij 2 tot 4% isofluraan.

### Onderhoud

1 tot 3% is een gebruikelijke concentratie

### Herstel

Herstel is gewoonlijk makkelijk en snel.

## **RATTEN, MUIZEN, HAMSTERS, CHINCHILLA'S, GERBILS, CAVIA'S EN FRETTELEN.**

Isofluraan anesthesie is aangeraden voor anesthesie van een grote verscheidenheid van 'kleine zoogdieren' (bijv. ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, gerbils, cavia's en fretten)

De MAC voor muizen is gerapporteerd als 1,34% en voor ratten als 1,38%, 1,46% en 2,4%.

### Interacties/verenigbaarheden

Er zijn geen specifieke publicaties over de verenigbaarheid of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraan anesthesie in kleine zoogdieren.

### Inductie

Isofluraan concentratie van 2 tot 3%.

### Onderhoud

Isofluraan concentratie van 0,25 tot 2%.

### Herstel

Herstel is gewoonlijk makkelijk en snel.

Soorten	MAC (%)	Inductie (%)	Onderhoud (%)	Herstel
Paard	1,31	3,0 - 5,0 (veulens)	1,5 - 2,5	Vlot en snel
Hond	1,28	Tot 5,0	1,5 - 2,5	Vlot en snel
Kat	1,63	Tot 4,0	1,5 - 3,0	Vlot en snel
Siervogels	Zie dosering	3,0 - 5,0	Zie dosering	Vlot en snel
Reptielen	Zie dosering	2,0 - 4,0	1,0 - 3,0	Vlot en snel
Ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, gerbils, cavia's en fretten	1,34 (muis) 1,38/1,46/2,40 (rat)	2,0 - 3,0	0,25 - 2,0	Vlot en snel

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

----

## **10. WACHTTERMIJN**

Paarden: (Orgaan)vlees: 2 dagen

Niet voor gebruik bij lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen direct zonlicht en directe hitte.

Bewaren in de goed gesloten originele verpakking.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### **Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

De stofwisseling van vogels, en tot op zekere hoogte van kleine zoogdieren, wordt zwaarder beïnvloedt door vermindering van lichaamstemperatuur wegens de grote oppervlakte lichaamsgewicht verhouding. Geneesmiddelen metabolisatie in reptielen is langzaam en zeer afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

Het gemak en de snelle verandering van de diepte van de anesthesie met isofluraan en zijn lage metabolisatie kunnen als een voordeel worden beschouwd voor het gebruik in speciale groepen van patiënten zoals oude, jonge en dieren met een verminderde lever-, nier- of hartfunctie.

### **Onverenigbaarheden**

Het is gemeld dat isofluraan reageert met droge koolstofdioxide absorptentia, waarbij koolstofmonoxide wordt gevormd. Om het risico van koolstofmonoxide vorming te verminderen in herinademing circuits en de mogelijkheid van verhoogde carbohaemoglobine niveaus te verminderen, dient ervoor gezorgd te worden dat de koolstofdioxide absorptentia niet uitdrogen.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### **i) Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren.**

Isofluraan heeft weinig of geen analgetische eigenschappen. Adequate pijnstilling dient altijd te worden gegeven voor de operatie. De analgetische behoeften van de patiënt dienen te worden overwogen alvorens algehele anesthesie wordt beëindigd.

Het gebruik van het product bij patiënten met hartziekte moet uitsluitend worden overwogen na een risico/baten beoordeling van de behandelend dierenarts. Het is belangrijk om de ademhaling en de hartslag te bewaken op frequentie en kenmerken. Ademstilstand dient te worden behandeld met ondersteunende beademing. Het is belangrijk om de luchtwegen vrij te houden en om de weefsels naar behoren van zuurstof te voorzien gedurende het onderhoud van anesthesie. In geval van een hartstilstand, voer een complete hart-long reanimatie uit.

#### **ii) Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

- Adem de damp niet in. Gebruikers dienen de nationale overheid om advies te vragen over Grenswaarde op Werkplek Richtlijnen voor isofluraan.
- Operatiekamers en recovery ruimten dienen te zijn voorzien van goede ventilatie of doorblaassystemen om de accumulatie van anesthesiedampen te voorkomen.
- Alle zuiverings-/afzuigsystemen moeten naar behoren zijn onderhouden.
- Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven dienen contact met het product, operatiekamers en recovery ruimten voor dieren te vermijden.
- Vermijd het gebruik van anesthesie procedures via een masker voor een langdurige inductie en onderhoud van algehele anesthesie. Gebruik een gecufde endotracheale intubatie indien mogelijk voor de toediening van isofluraan gedurende het onderhoud van algehele anesthesie.

- Het is goede veterinaire praktijk om koolstoffilters met zuiveringsapparatuur te gebruiken om het milieu te beschermen.
- Wanneer isofluraan wordt toegediend dient ervoor gezorgd te worden dat enig gemorst materiaal onmiddellijk wordt verwijderd door gebruik van een inert en absorberend materiaal, zoals zaagsel.
- Was spatten van huid en ogen af en vermijd contact met de mond.
- **Indien ernstige accidentele blootstelling plaatsvindt** verwijder dan de persoon van de bron van de blootstelling, raadpleeg onmiddellijk een arts en toon dit etiket.
- Gehalogeneerde anesthetica kunnen leverbeschadiging veroorzaken. In geval van isofluraan is dit een idiosyncratisch effect van herhaalde blootstelling dat zeer zelden wordt gezien.
- *Advies aan artsen:* Zorg voor een open luchtweg en geef symptomatische en ondersteunende behandeling. Let erop dat adrenaline en catecholaminen hartritmestoornissen kunnen veroorzaken.

### **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

#### Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts. Isofluraan is veilig gebruikt voor anesthesie gedurende een keizersnede in hond en kat.

#### Lactatie:

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

### **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

De werking van spierverslappers in de mens, speciaal die van de niet-depolariserende (concurrerende) spierverslappers zoals atracurium, pancuronium of vecuronium, wordt versterkt door isofluraan. Soortgelijke potentiëring kan worden verwacht in de doeldiersoorten, alhoewel er weinig direct bewijs voor dit effect is. Gelijktijdige inademing van lachgas versterkt het effect van isofluraan in de mens en een soortgelijke potentiëring kan worden verwacht in dieren.

Het gelijktijdige gebruik van sedativa of analgetica verlaagt waarschijnlijk het niveau van de vereiste hoeveelheid isofluraan om anesthesie te induceren en te onderhouden.

Isofluraan heeft een zwakkere sensibiliserende werking op het myocardium met als gevolg de circulatie van dysrhythmogene catecholaminen, dan halothaan.

Isofluraan kan worden afgebroken tot koolmonoxide door gedroogde koolstofdioxide absorberende stoffen.

Voor reptielen en kleine zoogdieren zijn er geen gegevens beschikbaar.

### **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Een isofluraan overdosis kan leiden tot ernstige ademhalingsdepressie. Daarom moet de ademhaling nauwkeurig worden bewaakt en wanneer nodig ondersteund worden met aanvullende zuurstof en/of kunstmatige ventilatie.

In geval van ernstige cardiopulmonale depressie, moet de toediening van isofluraan worden gestopt, het ademhalings circuit worden doorspoeld met zuurstof, de luchtwegen open zijn en ondersteunende of gecontroleerde kunstmatige beademing met zuivere zuurstof worden geïnitieerd. Cardiovasculaire depressie moet worden behandeld met

plasma expanders, bloeddrukverhogende middelen, middelen tegen hartritmestoornissen of andere aangewezen 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**

13 januari 2012

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten: 100 ml, 250 ml

REG NL 102605

**KANALISATIE**  
UDD