

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IsoFlo 100% w/w vloeistof voor inhalatiedamp

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Isofluraan 1000 mg

Hulpstoffen: Het diergeneesmiddel bevat geen hulpstoffen.

Heldere, kleurloze vluchtige vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

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

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Induceren en onderhouden van algehele anesthesie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een bekende gevoeligheid voor maligne hyperthermie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het gemak en de snelheid waarmee de anesthesiediepte kan worden veranderd 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 verminderde lever-, nier- of hartfunctie.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Isofluraan heeft weinig of geen analgetische eigenschappen. Adequate analgesie dient altijd gegeven te worden vóór een operatie. De analgetische behoeften van de patiënt dienen vóór beëindiging van de algehele anesthesie heroverwogen te worden.

Isofluraan veroorzaakt depressie van de cardiovasculaire en respiratoire systemen.

Het is belangrijk om bij alle patiënten de polskwaliteit en -frequentie te bewaken. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij patiënten met hartaandoeningen, dient pas te worden overwogen na een batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Bij een hartstilstand dient men volledige cardiopulmonale reanimatie toe te passen.

Het is belangrijk om de ademhalingsfrequentie en -kwaliteit te bewaken. Het is ook belangrijk om tijdens het onderhoud van de anesthesie de luchtwegen open te houden en het weefsel van voldoende zuurstof te voorzien. Een ademstilstand dient te worden behandeld met ondersteunde beademing.

Het metabolisme van isofluraan bij vogels en kleine zoogdieren kan beïnvloed worden door dalingen van de lichaamstemperatuur die secundair kunnen optreden als gevolg van de hoge verhouding oppervlakte-lichaamsgewicht. Daarom dient de lichaamstemperatuur gecontroleerd en stabiel gehouden te worden gedurende behandeling.

Het geneesmiddelenmetabolisme bij reptielen is traag en sterk afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Reptielen kunnen lastig te induceren zijn met inhalatiemiddelen als gevolg van adem inhouden.

Bij gebruik van isofluraan bij het anestheseren van een dier met hoofdletsel moet overwogen worden of kunstmatige beademing nodig is om een verhoogde cerebrale bloedstroom te voorkomen door het handhaven van normale CO₂-niveaus.

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

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

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

Bij laboratoriumdieren werden bijwerkingen bij foetussen en drachtige dieren waargenomen. Zwangere en borstvoedende vrouwen mogen niet in contact komen met het diergeneesmiddel en dienen operatiekamers en recovery-ruimtes voor dieren te vermijden. Vermijd het gebruik van een narcosemasker voor langdurige inductie en onderhoud van algehele anesthesie.

Gebruik indien mogelijk, endotracheale intubatie met cuff voor de toediening van IsoFlo tijdens het onderhouden van een algehele anesthesie.

Wees voorzichtig bij het toedienen van isofluraan en verwijder eventueel gemorst materiaal onmiddellijk met 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 toediener van de blootstellingsbron worden verwijderd, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

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

Voor de arts: Zorg voor open luchtwegen en geef een symptomatische en ondersteunende behandeling. Denk eraan dat adrenaline en catecholaminen hartritmestoornissen kunnen veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu: Hoewel anesthetica weinig schadelijk zijn voor de atmosfeer, is het een goede praktijk om koolstoffilters met zuiveringsapparatuur te gebruiken, in plaats van ze in de lucht te lozen.

3.6 Bijwerkingen

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

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	bradycardie ¹ , hartritmestoornissen
---	---

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	hartstilstand, ademhalingsstilstand, maligne hyperthermie ²
Onbepaalde frequentie	hypotensie ³ , ademhalingsdepressie ³

¹ Voorbijgaand

² Gevoelige dieren.

³ Dosis gerelateerd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek “Contactgegevens” van de bijsluiters.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Isofluraan is tijdens keizersneden bij honden en katten veilig gebruikt voor anesthesie.

Lactatie:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De werking van spierverslappers bij de mens, met name die van het niet-depolariserende (competitieve) type, zoals atracurium, pancuronium of vecuronium, wordt versterkt door isofluraan. Een soortgelijke versterkte werking kan worden verwacht 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 kan worden verwacht bij dieren.

Het gelijktijdige gebruik van sedativa of analgetica zal de hoeveelheid isofluraan die nodig is om anesthesie te induceren en te onderhouden, waarschijnlijk verlagen.

In rubriek 3.9 worden een aantal voorbeelden gegeven.

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

Isofluraan kan met gedroogde kooldioxideabsorbentia worden afgebroken tot koolmonoxide.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Inhalatie.

Isofluraan dient toegediend te worden met een nauwkeurig gekalibreerde verdamer in een geschikt anesthesie circuit, aangezien anesthesieniveaus snel en gemakkelijk veranderd kunnen worden.

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

De hieronder vermelde MAC (minimale alveolaire concentratie in zuurstof) of ED50-waarden van

de effectieve dosis en voorgestelde concentraties voor de doeldiersoorten dienen uitsluitend als richtlijn of uitgangspunt te worden gebruikt. De feitelijke in de praktijk benodigde concentraties zullen van vele variabelen afhangen, inclusief het gelijktijdige gebruik van andere geneesmiddelen tijdens de anesthesieprocedure en de klinische status van de patiënt.

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen, die gewoonlijk bij veterinaire anesthesieregimes voor premedicatie, inductie en analgesie worden gebruikt. Een aantal specifieke voorbeelden wordt gegeven in de individuele diersoortinformatie. Het gebruik van analgesie voor pijnlijke handelingen is conform een goede veterinaire praktijkuitoefening.

Herstel van isofluraananesthesie verloopt gewoonlijk vlot en snel. De analgetische voorwaarden voor de patiënt dienen vóór beëindiging van de algehele anesthesie overwogen te worden.

PAARD

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

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen, die gewoonlijk bij veterinaire anesthesieregimes worden gebruikt. De volgende geneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidine, diazepam, dobutamine, dopamine, guaifenesine, ketamine, morfine, pentazocine, pethidine, thiamylal, thiopenton en xylazine. De voor premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen per patiënt te worden geselecteerd. Met de hieronder vermelde mogelijke interacties moet echter rekening worden gehouden.

Interacties

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

Inductie

Aangezien het normaal niet doenbaar is om anesthesie bij volwassen paarden te induceren met isofluraan dient inductie plaats te vinden door middel van een kortwerkend barbituraat, zoals thiopentonnatrium, ketamine of guaifenesine. Men kan dan concentraties van 3 tot 5% isofluraan gebruiken om binnen 5 tot 10 minuten de gewenste diepte van anesthesie te bereiken.

Isofluraan kan, bij een concentratie van 3 tot 5% in zuurstof met een hoge stroming, worden gebruikt voor inductie bij veulens.

Onderhoud

Anesthesie kan in stand worden gehouden met behulp van 1,5 tot 2,5% isofluraan.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

HOND

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

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt die gewoonlijk bij veterinaire anesthesieregimes worden gebruikt. De volgende geneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, atropine, butorfanol, buprenorfine, bupivacaïne, diazepam, dobutamine, efedrine, epinefrine, etomidaat, glycopyrrolaat, ketamine, medetomidine, midazolam, methoxamine, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopenton en xylazine. De voor

premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen per patiënt te worden geselecteerd. Met de hieronder vermelde mogelijke interacties moet echter rekening worden gehouden.

Interacties

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

De gelijktijdige toediening van midazolam/ketamine tijdens 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 β -receptoractiviteit.

Inductie

Inductie is mogelijk met behulp van een gezichtsmasker met maximaal 5% isofluraan, met of zonder premedicatie.

Onderhoud

Anesthesie kan in stand worden gehouden met behulp van 1,5 tot 2,5% isofluraan.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

KAT

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

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen, die gewoonlijk bij veterinaire anesthesieregimes worden gebruikt. De volgende geneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, atracurium, atropine, diazepam, ketamine en oxymorfon. De voor premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen per patiënt te worden geselecteerd. Met de hieronder vermelde mogelijke interacties moet echter rekening worden gehouden.

Interacties

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.

Inductie

Inductie is mogelijk met behulp van een gezichtsmasker met maximaal 4% isofluraan, met of zonder premedicatie.

Onderhoud

Anesthesie kan in stand worden gehouden met behulp van 1,5 tot 3% isofluraan.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

SIERVOGELS

Er zijn weinig MAC/ ED50-waarden vastgelegd. 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 kaketoes, verlaagd tot 1,08% door toediening van butorfanolanalgeticum. 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

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

Inductie

Inductie met 3 tot 5% isofluraan verloopt normaal snel. Voor zwanen is inductie van anesthesie met propofol, gevolgd door het in stand houden met isofluraan, gemeld.

Onderhoud

De onderhoudsdosis hangt af van de diersoort en het specifieke dier. Over het algemeen is 2 tot 3% geschikt en veilig.

Voor sommige ooievaar- en reigersoorten is mogelijk slechts 0,6 tot 1% nodig.

Voor sommige gieren en adelaars is mogelijk maximaal 4 tot 5% nodig.

Voor sommige eenden en ganzen is mogelijk 3,5 tot 4% nodig.

Over het algemeen reageren vogels zeer snel op veranderingen in de concentratie van isofluraan.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

REPTIELEN

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

De ED50 is bij de woestijnleguaan vastgelegd op 3,14% bij 35 °C en 2,83% bij 20 °C.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

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

Inductie

Inductie verloopt gewoonlijk snel bij 2 tot 4% isofluraan.

Onderhoud

1 tot 3% is een bruikbare concentratie.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

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

Isofluraan is aanbevolen voor de anesthesie van een grote verscheidenheid van kleine zoogdieren. De MAC voor muizen wordt vermeld als 1,34% en voor de rat als 1,38%, 1,46% en

2,4%.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

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

Inductie

Isofluraanconcentratie van 2 tot 3%.

Onderhoud

Isofluraanconcentratie van 0,25 tot 2%.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

OVERZICHTSTABEL MET ANESTHESIE-, INDUCTIE- EN ONDERHOUDSGEGEVENS PER DIERSOORT

Diersoort	MAC (%)	Inductie (%)	Onderhoud (%)	Herstel
Paarden	1.31	3.0 – 5.0	1.5 – 2.5	Vlot en snel
Honden	1.28	Tot 5.0	1.5 – 2.5	Vlot en snel
Katten	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, woestijnratten, 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

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

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 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, bloeddruk verhogende middelen, middelen tegen hartritme stoornissen of andere aangewezen technieken.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

3.12 Wachtijd(en)

Paard: Vlees en slachtafval: 2 dagen.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN01AB06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Isofluraan veroorzaakt bewusteloosheid door zijn werking op het centrale zenuwstelsel. Het heeft weinig of geen analgetische eigenschappen.

Zoals andere algehele anesthetica voor inhalatie van de groep van gehalogeneerde koolwaterstoffen onderdrukt isofluraan het respiratoire en cardiovasculaire systeem. Isofluraan wordt bij inhalatie geabsorbeerd en wordt snel via de bloedstroom verspreid naar andere weefsels, inclusief de hersenen. De bloed/gas-verdelingscoëfficiënt bij 37 °C is 1,4. De absorptie en distributie van isofluraan en de eliminatie van niet-gemetaboliseerd isofluraan door de longen zijn allemaal snel, met de klinische gevolgen van snelle inductie en herstel en gemakkelijke en snelle controle van de diepte van de anesthesie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Van isofluraan is gemeld dat het een interactie vertoont met droge kooldioxideabsorbentia om koolmonoxide te vormen. Om het risico op de vorming van koolmonoxide in herbeademingscircuits en de mogelijkheid van verhoogde carboxyhemoglobinespiegels te minimaliseren, mag men kooldioxideabsorbentia niet laten opdrogen.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke flacon.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

Houd de flacon zorgvuldig gesloten.

Beschermen tegen direct zonlicht en warmte.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amber kleurige glazen flacon (type III). De flacon heeft een fraudebestendige, aluminium schroefdop met polyethyleen binnenkant en een halskraag van polyethyleen met lage dichtheid met vleugel ("vastgeklemde" kraag) die over de dop en de flaconhals is aangebracht.

Verpakkingsgrootten:

100 ml flacon in een kartonnen doos.

250 ml flacon in een kartonnen doos.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Zoetis B.V.

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

REG NL 9132

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 augustus 1998.

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

02 mei 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IsoFlo 100% w/w vloeistof voor inhalatiedamp

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

Isofluraan 1000 mg/g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

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

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Inhalatie.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Paard: Vlees en slachtafval: 2 dagen.

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

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke flacon.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

Houd de flacon zorgvuldig gesloten.

Beschermen tegen direct zonlicht en warmte.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Zoetis B.V.

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

REG NL 9132

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

LABEL FLACON

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IsoFlo 100% w/w vloeistof voor inhalatiedamp

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

Isofluraan 1000 mg/g

3. DOELDIERSOORT(EN)

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

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Inhalatie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Paard: Vlees en slachtafval: 2 dagen.

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

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke flacon.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

Houd de flacon zorgvuldig gesloten.

Beschermen tegen direct zonlicht en warmte.

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

Zoetis B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

IsoFlo 100% w/w vloeistof voor inhalatiedamp

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Isofluraan 1000 mg

Heldere, kleurloze vluchtige vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

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

4. Indicaties voor gebruik

Induceren en onderhouden van algehele anesthesie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een bekende gevoeligheid voor maligne hyperthermie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen: Het gemak en de snelheid waarmee de anesthesiediepte kan worden veranderd 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 verminderde lever-, nier- of hartfunctie.

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

Isofluraan heeft weinig of geen analgetische eigenschappen. Adequate analgesie dient altijd gegeven te worden vóór een operatie. De analgetische behoeften van de patiënt dienen vóór beëindiging van de algehele anesthesie heroverwogen te worden.

Isofluraan veroorzaakt depressie van de cardiovasculaire en respiratoire systemen.

Het is belangrijk om bij alle patiënten de polskwaliteit en -frequentie te bewaken. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij patiënten met hartaandoeningen dient pas te worden overwogen na een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Bij een hartstilstand dient men volledige cardiopulmonale reanimatie toe te passen.

Het is belangrijk om de ademhalingsfrequentie en -kwaliteit te bewaken. Het is ook belangrijk om tijdens het onderhoud van de anesthesie de luchtwegen open te houden en het weefsel van voldoende zuurstof te voorzien. Een ademstilstand dient te worden behandeld met ondersteunde beademing.

Het metabolisme van isofluraan bij vogels en kleine zoogdieren kan beïnvloed worden door dalingen van de lichaamstemperatuur die secundair kunnen optreden als gevolg van de hoge verhouding oppervlakte-lichaamsgewicht. Bovendien is het geneesmiddelenmetabolisme bij reptielen traag en sterk afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Daarom dient de lichaamstemperatuur gecontroleerd en stabiel gehouden te worden gedurende behandeling.

Reptielen kunnen lastig te induceren zijn met inhalatiemiddelen als gevolg van adem inhouden.

Bij gebruik van isofluraan bij het anestheseren van een dier met hoofdletsel moet overwogen worden of kunstmatige beademing nodig is om een verhoogde cerebrale bloedstroom te voorkomen door het handhaven van normale CO₂-niveaus.

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

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

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

Bij laboratoriumdieren werden bijwerkingen bij foetussen en drachtige dieren waargenomen. Zwangere en borstvoedende vrouwen mogen niet in contact komen met het diergeneesmiddel en dienen operatiekamers en recovery-ruimtes voor dieren te vermijden. Vermijd het gebruik van een narcosemasker voor langdurige inductie en onderhoud van algehele anesthesie.

Gebruik indien mogelijk, endotracheale intubatie met cuff voor de toediening van IsoFlo tijdens het onderhouden van een algehele anesthesie.

Wees voorzichtig bij het toedienen van isofluraan en verwijder eventueel gemorst materiaal onmiddellijk met 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 toediener van de blootstelligingsbron worden verwijderd, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

Voor de arts: Zorg voor open luchtwegen en geef een symptomatische en ondersteunende behandeling. Denk eraan dat adrenaline en catecholaminen hartritmestoornissen kunnen veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Hoewel anesthetica weinig schadelijk zijn voor de atmosfeer, is het een goede praktijk om koolstoffilters met zuiveringsapparatuur te gebruiken, in plaats van ze in de lucht te lozen.

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Isofluraan is tijdens keizersneden bij honden en katten veilig gebruikt voor anesthesie.

Lactatie:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De werking van spierverslappers bij de mens, met name die van het niet-depolariserende (competitieve) type, zoals atracurium, pancuronium of vecuronium, wordt versterkt door isofluraan. Een soortgelijke versterkte werking kan worden verwacht 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 kan worden verwacht bij dieren. Het gelijktijdige gebruik van sedativa of analgetica zal de hoeveelheid isofluraan die nodig is om anesthesie te induceren en te onderhouden, waarschijnlijk verlagen.

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

Isofluraan kan met gedroogde kooldioxideabsorbentia worden afgebroken tot koolmonoxide.

Overdosering:

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 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, bloeddruk verhogende middelen, middelen tegen hartritmestoornissen of andere aangewezen technieken.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Van isofluraan is gemeld dat het een interactie vertoont met droge kooldioxideabsorbentia om koolmonoxide te vormen. Om het risico op de vorming van koolmonoxide in herbeademingscircuits en de mogelijkheid van verhoogde carboxyhemoglobinespiegels te minimaliseren, mag men kooldioxideabsorbentia niet laten opdrogen.

7. Bijwerkingen

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

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	bradycardie ¹ , hartritmestoornissen
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	hartstilstand, ademhalingsstilstand, maligne hyperthermie ²
Onbepaalde frequentie	hypotensie ³ , ademhalingsdepressie ³

¹ Voorbijgaand

² Gevoelige dieren

³ Dosisgerelateerd.

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

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Inhalatie.

De hieronder vermelde MAC (minimale alveolaire concentratie in zuurstof) of ED50-waarden van de effectieve dosis en voorgestelde concentraties voor de doeldiersoorten dienen uitsluitend als richtlijn of uitgangspunt te worden gebruikt. De feitelijke in de praktijk benodigde concentraties zullen van vele variabelen afhangen, inclusief het gelijktijdige gebruik van andere geneesmiddelen tijdens de anesthesieprocedure en de klinische status van de patiënt.

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen, die gewoonlijk bij veterinaire anesthesieregimes voor premedicatie, inductie en analgesie worden gebruikt. Een aantal specifieke voorbeelden wordt gegeven in de individuele diersoortinformatie. Het gebruik van analgesie voor pijnlijke handelingen is conform een goede veterinaire praktijkuitoefening. Herstel van isofluraananesthesie verloopt gewoonlijk vlot en snel. De analgetische voorwaarden voor de patiënt dienen vóór beëindiging van de algehele anesthesie overwogen te worden.

PAARD

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

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen, die gewoonlijk bij veterinaire anesthesieregimes worden gebruikt. De volgende geneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidine, diazepam, dobutamine, dopamine, guaifenesine, ketamine, morfine, pentazocine, pethidine, thiamylal, thiopenton en xylazine. De voor premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen per patiënt te worden geselecteerd. Met de hieronder vermelde mogelijke interacties moet echter rekening worden gehouden.

Interacties

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

Inductie

Aangezien het normaal niet doenbaar is om anesthesie bij volwassen paarden te induceren met isofluraan dient inductie plaats te vinden door middel van een kortwerkend barbituraat, zoals thiopentonnatrium, ketamine of guaifenesine. Men kan dan concentraties van 3 tot 5% isofluraan gebruiken om binnen 5 tot 10 minuten de gewenste diepte van anesthesie te bereiken.

Isofluraan kan, bij een concentratie van 3 tot 5% in zuurstof met een hoge stroming, worden gebruikt voor inductie bij veulens.

Onderhoud

Anesthesie kan in stand worden gehouden met behulp van 1,5 tot 2,5% isofluraan.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

HOND

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

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt die gewoonlijk bij veterinaire anesthesieregimes worden gebruikt. De volgende geneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, atropine, butorfanol, buprenorfine, bupivacaïne, diazepam, dobutamine, efedrine, epinefrine, etomidaat, glycopyrrolaat, ketamine, medetomidine, midazolam, methoxamine, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopenton en xylazine. De voor premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen per patiënt te worden geselecteerd. Met de hieronder vermelde mogelijke interacties moet echter rekening worden gehouden.

Interacties

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

De gelijktijdige toediening van midazolam/ketamine tijdens isofluraananesthesie kan leiden tot afgetekende cardiovasculaire effecten, met name arteriële hypotensie.

De remmende effecten van propranolol op myocardcontractiliteit worden verminderd tijdens isofluraananesthesie, wat wijst op een matige β -receptoractiviteit.

Inductie

Inductie is mogelijk met behulp van een gezichtsmasker met maximaal 5% isofluraan, met of zonder premedicatie.

Onderhoud

Anesthesie kan in stand worden gehouden met behulp van 1,5 tot 2,5% isofluraan.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

KAT

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

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen, die gewoonlijk bij veterinaire anesthesieregimes worden gebruikt. De volgende geneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, atracurium, atropine, diazepam, ketamine en oxymorfon. De voor premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen per patiënt te worden geselecteerd. Met de hieronder vermelde mogelijke interacties moet echter rekening worden gehouden.

Interacties

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.

Inductie

Inductie is mogelijk met behulp van een gezichtsmasker met maximaal 4% isofluraan, met of zonder premedicatie.

Onderhoud

Anesthesie kan in stand worden gehouden met behulp van 1,5 tot 3% isofluraan.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

SIERVOGELS

Er zijn weinig MAC/ ED50-waarden vastgelegd. 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 kaketoets, verlaagd tot 1,08% door toediening van butorfanolanalgeticum.

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

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

Inductie

Inductie met 3 tot 5% isofluraan verloopt normaal snel. Voor zwanen is inductie van anesthesie met propofol, gevolgd door het in stand houden met isofluraan, gemeld.

Onderhoud

De onderhoudsdosis hangt af van de diersoort en het specifieke dier. Over het algemeen is 2 tot 3% geschikt en veilig.

Voor sommige ooievaar- en reigersoorten is mogelijk slechts 0,6 tot 1% nodig. Voor sommige gieren en adelaars is mogelijk maximaal 4 tot 5% nodig.

Voor sommige eenden en ganzen is mogelijk 3,5 tot 4% nodig.

Over het algemeen reageren vogels zeer snel op veranderingen in de concentratie van isofluraan.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

REPTIELEN

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

De ED50 is bij de woestijnleguaan vastgelegd op 3,14% bij 35 °C en 2,83% bij 20 °C.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

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

Inductie

Inductie verloopt gewoonlijk snel bij 2 tot 4% isofluraan.

Onderhoud

1 tot 3% is een bruikbare concentratie.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

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

Isofluraan is aanbevolen voor de anesthesie van een grote verscheidenheid van kleine zoogdieren. De MAC voor muizen wordt vermeld als 1,34% en voor de rat als 1,38%, 1,46% en 2,4%.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

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

Inductie

Isofluraanconcentratie van 2 tot 3%.

Onderhoud

Isofluraanconcentratie van 0,25 tot 2%.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

**OVERZICHTSTABEL MET ANESTHESIE-, INDUCTIE- EN ONDERHOUDSGEGEVENS
PER DIERSOORT**

Diersoort	MAC (%)	Inductie (%)	Onderhoud (%)	Herstel
Paarden	1.31	3.0 – 5.0	1.5 – 2.5	Vlot en snel
Honden	1.28	Tot 5.0	1.5 – 2.5	Vlot en snel
Katten	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, woestijnratten, 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

Isofluraan dient toegediend te worden met 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.

10. Wachtijd(en)

Paard: Vlees en slachtafval: 2 dagen.

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke flacon.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

Houd de flacon zorgvuldig gesloten.

Beschermen tegen direct zonlicht en warmte.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 9132

Verpakkingsgrootten:

100 ml flacon in een kartonnen doos.

250 ml flacon in een kartonnen doos.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

02 mei 2023

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

NL-2909 LD Capelle aan den IJssel

Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

België

17. Overige informatie

KANALISATIE : UDD
