

BD/2021/REG NL 102605/zaak 853580

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Piramal Critical Care B.V. te Voorschoten d.d. 9 december 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Iso-Vet, 1000 mg/g Inhalatiedamp, vloeistof**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102605**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Iso-Vet, 1000 mg/g Inhalatiedamp, vloeistof**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102605**, zoals aangevraagd d.d. 9 december 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Iso-Vet, 1000 mg/g Inhalatie Damp, vloeistof, REG NL 102605** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Iso-Vet, 1000 mg/g Inhalatie Damp, vloeistof, REG NL 102605** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 102605/zaak 853580

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
 6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 03 januari 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Iso-Vet 1000 mg/g Inhalatiedamp, vloeistof

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Isofluraan 1000 mg

Het diergeneesmiddel bevat geen hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inhalatiedamp, vloeistof.

Heldere, kleurloze, mobiele, zware vloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paard, hond, kat, siervogels, reptielen, rat, muis, hamster, chinchilla, gerbil, cavia, fret en biggen (tot 7 dagen oud).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Paarden, honden, katten, siervogels, reptielen, ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, gerbils, cavia's en fretten: inductie en onderhoud van algehele anesthesie.

Biggen (tot 7 dagen oud):

Voor algemene anesthesie tijdens de castratie van mannelijke biggen in combinatie met de preoperatieve parenterale toediening van een geschikt analgeticum om postoperatieve pijn te verlichten.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een bekende gevoeligheid voor maligne hyperthermie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor isofluraan.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 verstoorde lever-, nier- of hartfunctie.

Biggen (tot 7 dagen oud):

Bij gebruik van een systeem waarbij het niet mogelijk is de afgegeven dosering per big individueel aan te passen, dient gelet te worden op de homogeniteit van de groep dieren die gelijktijdig geanestheeserd moeten worden, zowel qua leeftijd als qua gewicht.”

Er moet voor worden gezorgd dat het anesthesiemasker goed en strak past om een voldoende diepte van de anesthesie voor elk individueel dier te garanderen.

Om een veilige en betrouwbare anesthesie te garanderen, moet de voldoende diepte van de anesthesie worden geverifieerd door middel van passende reflextests bij elk individueel dier voordat een pijnlijke procedure wordt gestart.

Het gebruik van een multimodale perioperatieve pijnbehandeling wordt aanbevolen.

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 diergeneesmiddel bij patiënten met hartaandoening moet uitsluitend worden overwogen na een risico/baten beoordeling door de behandelend dierenarts.

Het is belangrijk om de ademhaling en de hartslag te monitoren 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.

Het metabolisme van isofluraan bij vogels en kleine zoogdieren kan beïnvloed worden door een verminderde lichaamstemperatuur die kan optreden als gevolg van een hoge ratio lichaamsoppervlakte-lichaamsgewicht. Daarom moet de lichaamstemperatuur worden gecontroleerd en stabiel worden gehouden tijdens behandeling.

Geneesmiddelenmetabolisme bij reptielen is traag en sterk afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

De inductie bij reptielen met anesthetica bestemd voor inhalatie kan moeilijk zijn door het inhouden van de adem.

Net zoals bij andere inhalatie anesthetica van dit type veroorzaakt isofluraan een depressie van de ademhalings- en cardiovasculaire systemen.

Bij gebruik van isofluraan bij het anestheseren van een dier met hoofdletsel, dient men te overwegen of kunstmatige beademing nodig is om normale CO₂-niveaus in stand te houden, zodat de cerebrale bloedtoevoer niet toeneemt.

Biggen (tot 7 dagen oud):

Biggen dienen na castratie voldoende lang geobserveerd te worden om postoperatieve bloedingen te kunnen herkennen en zo nodig te behandelen

Er moet voor worden gezorgd dat de biggen niet afkoelen en, als ze wakker zijn, zo snel mogelijk bij de moederzeug worden teruggeplaatst.

Niet gebruiken bij biggen met anatomische afwijkingen in het genitale gebied (bijv. cryptorchisme).

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

Isofluraan induceert anesthesie bij mensen. Bovendien kan het leverbeschadiging veroorzaken en er zijn ook allergische reacties op isofluraan gemeld. Vermoeidheid, hoofdpijn of verminderde reactietijden zijn gemeld bij blootstellingen onder de therapeutische doses. Spatten in het oog kunnen irritatie veroorzaken.

Adem de damp niet in. Was eventuele spatten van huid en ogen en vermijd contact met de mond.

Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van isofluraan, gemorste vloeistof moet onmiddellijk worden verwijderd met een inert en absorberend materiaal, b.v. zaagsel.

Verontreinigde werkkleding moet voor hergebruik worden uitgetrokken en gewassen.

Operatiekamers en recoveryruimten moeten worden voorzien van adequate ventilatie- of spoelsystemen om de ophoping van anesthetische dampen te voorkomen. Vermijd het gebruik van maskeerprocedures voor langdurige inductie en onderhoud van algehele anesthesie. Gebruik indien mogelijk gecuffte endotracheale intubatie voor de toediening van isofluraan tijdens het onderhoud van algemene anesthesie.

In het geval van isofluraangeur of nadelige gezondheidseffecten zoals duizeligheid enz. verwijder de blootstellingsbron en ga naar de frisse lucht. In geval van ernstige accidentele blootstelling dringend medische hulp inroepen en dit etiket tonen.

Isofluraan passeert de placenta en gaat van moederlijk naar foetaal bloed. Bij proefdieren werden nadelige effecten op foetussen en drachtige dieren waargenomen. Zwangere vrouwen en/of vrouwen die borstvoeding geven, mogen niet in contact komen met het diergeneesmiddel en dienen operatiekamers en uitslaapkamers voor dieren te vermijden.

Bijwerkingen op de mannelijke vruchtbaarheid kunnen niet worden uitgesloten. Bij mannelijke ratten werden effecten op vruchtbaarheidsparameters waargenomen na herhaalde blootstelling aan hogere concentraties. Voorkom blootstelling door inademing aan hoge concentraties door de instructies in de productinformatie nauwkeurig op te volgen.

Biggen (tot 7 dagen oud)

Om de veiligheid van de werkplek te waarborgen, moet castratie alleen worden uitgevoerd met behulp van een geschikt inhalatieapparaat dat is uitgerust met dubbele spoelmaskers.

De blootstelling van de gebruiker moet zo laag mogelijk worden gehouden. Operatiekamers en recoveryruimten moeten worden uitgerust met voldoende ventilatie om ophoping van isofluraandampen in de ingeademde lucht te voorkomen.

Bij vloerventilatie moet kunstmatige ventilatie worden ingesteld.

Wanneer het verdovingsgas wordt gebruikt in een varkensbedrijf, moet een geschikt isofluraanvulapparaat worden gebruikt. Isofluraantanks dienen bij voorkeur buiten te worden gevuld, maar in ieder geval in zeer goed geventileerde ruimten buiten de ruimten waar dieren worden gehouden, met zo min mogelijk personeel in de ruimte. Het wordt aanbevolen dat het vullen van isofluraan wordt gecontroleerd door extra personeel dat niet bij het vulproces is betrokken in het geval van een accidentele blootstelling.

Verdampers moeten worden uitgeschakeld wanneer ze niet worden gebruikt. Het is raadzaam om een isofluraancontainer te hebben met een capaciteit aangepast aan de hoeveelheid die nodig is voor een hele dag, zodat de container tijdens de anesthesie niet hoeft te worden gevuld.

Er moet voor worden gezorgd dat het gebruikte masker goed afsluit voor elke afzonderlijke big om extra blootstelling van de werkplek te voorkomen.

Vrij ontsnappen uit een onbezet anesthesiemasker (geen biggen in anesthesiemasker) moet worden voorkomen.

Voor de arts:

Zorg voor een open luchtweg en geef symptomatische en ondersteunende behandeling. Let op dat adrenaline en catecholamines hartritme stoornissen kunnen veroorzaken.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Isofluraan is een gas met een broeikas effect; daarom is het een goede gewoonte om koolstoffilters te gebruiken met reinigingsapparatuur, in plaats van het gas in de lucht te lozen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Isofluraan veroorzaakt hypotensie en ademhalingsdepressie op een dosis gerelateerde manier. Hartritme stoornissen en tijdelijke bradycardie zijn in zeldzame gevallen gemeld. Maligne hyperthermie is in zeer zeldzame gevallen gemeld bij gevoelige dieren.

Isofluraan kan opwinding (tremoren, rusteloosheid), bleke slijmvliezen en een langere recoverytijd veroorzaken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en) tijdens één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Isofluraan is veilig gebruikt voor anesthesie tijdens een keizersnede bij de hond en kat.

Lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door 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. Van bijvoorbeeld opiaten, alfa-2-agonisten, acepromazine en benzodiazepines is gemeld dat zij de MAC-waarden verlagen.

Hetzelfde werd gemeld bij het gelijktijdig gebruik van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen bij de castratie van biggen.

Enkele voorbeelden worden in rubriek 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.

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 ED₅₀ 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 good veterinary practice.

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

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, guaifenesine, 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 guaifenesine. 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.

Recovery

Recovery is gewoonlijk soepel 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, etomidaat, 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 en 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 onderdrukkende effecten van propranolol op myocardiale contractiliteit worden verminderd gedurende isofluraan anesthesie, hetgeen wijst op een gematigde β -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.

Recovery

Recovery 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.

Recovery

Recovery is gewoonlijk makkelijk en snel.

SIERVOGELS

Weinig MAC/ED₅₀ 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 kaketoës, 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 MAC voor isofluraan vermindert in kaketoës. Het is gemeld dat midazolam de MAC voor isofluraan vermindert in duiven.

Inductie

Inductie met 3 tot 5% isofluraan is normaalgesproken 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.

Recovery

Recovery is gewoonlijk soepel 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 ED₅₀ in de woestijn leguaan is vastgesteld op 3,14% bij 35 °C en 2,83% bij 20 °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.

Recovery

Recovery is gewoonlijk soepel en snel.

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

Isofluraan is aangeraden voor anesthesie van een grote verscheidenheid van 'kleine zoogdieren'.

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%.

Recovery

Recovery is gewoonlijk soepel en snel.

VARKENS (CASTRATIE VAN BIGGEN tot 7 dagen oud):

Voor biggen (tot 7 dagen oud)

Isofluraanconcentratie tot 5%, met zuurstof als dragergas met een stroomsnelheid van 2L/min.

De MAC-waarde voor isofluraan bij varkens is 1,41-2,00%.

Premedicatie:

Postoperatieve pijn moet onder controle worden gehouden door tijdige parenterale toediening van geschikte analgetica vóór de inleiding van de anesthesie.

Inductie:

Voor de inductie van het anesthesiemiddel worden isofluraanconcentraties tot 5 vol% gebruikt (met zuurstof als dragergas met een stroomsnelheid van 2 l/min). Na 70-90 seconden is over het algemeen een voldoende diepte van de anesthesie bereikt. De in de praktijk benodigde tijdsduur is van veel variabelen afhankelijk. Het is daarom absoluut noodzakelijk dat de diepte van de anesthesie klinisch wordt gecontroleerd door middel van reflexen bij elk individueel dier voordat met castratie wordt begonnen. Bijzonder geschikt zijn de inter- en dauwklauflexen.

De castratie mag alleen worden uitgevoerd onder gecontroleerde toevoer van isofluraan, met behulp van een geschikt inhalatieapparaat dat voor dit doel is getest. Voor het individuele dier moet ervoor worden gezorgd dat het gebruikte masker lekvrij is en dat de afgevoerde lucht wordt gefilterd en afgevoerd naar een ruimte (bijv. buitenshuis) waar een voldoende mate van luchtuitwisseling wordt bereikt.

Het diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt voor ongecompliceerde castratieprocedures die naar verwachting van korte duur zullen zijn (maximaal 120 seconden voor de gehele procedure vanaf de inductie van de anesthesie tot het einde van de castratie van een big).

Recovery:

De recovery verloopt meestal soepel en snel.

Soorten	MAC (%)	Inductie (%)	Onderhoud (%)	Recovery
Paard	1,31	3,0 – 5,0 (veulens)	1,5 – 2,5	Soepel en snel
Hond	1,28	Tot 5,0	1,5 – 2,5	Soepel en snel
Kat	1,63	Tot 4,0	1,5 – 3,0	Soepel en snel

Siervogels	Zie dosering	3,0 – 5,0	Zie dosering	Soepel en snel
Reptielen	Zie dosering	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Soepel 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	Soepel en snel
Varkens (biggen tot 7 dagen oud)	1,41-2,00	Maximaal 5,0	-	Soepel 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 ademhalingscircuit 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, bloeddruk verhogende middelen, middelen tegen hartritmestoornissen of andere aangewezen technieken.

4.11 Wachttijden

Paarden:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

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

Varkens (biggen tot 7 dagen oud):

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anesthesie, algemeen – gehalogeneerde koolwaterstoffen

ATCvetcode: QN01AB06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Isofluraan veroorzaakt bewusteloosheid door diens actie op het centrale zenuwstelsel. Het heeft weinig of geen pijnstillende kenmerken.

Isofluraan onderdrukt het respiratoir en cardiovasculair stelsel, zoals andere anesthetica voor inhalatie van dit type doen.

Isofluraan wordt bij inhalatie geabsorbeerd en wordt snel via de bloedbaan gedistribueerd naar andere weefsels, waaronder 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 via de longen verloopt allemaal snel, met de klinische gevolgen van snelle inductie en recovery en gemakkelijke en snelle controle van de diepte van anesthesie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C . Beschermen tegen direct zonlicht en directe hitte.
Bewaren in de oorspronkelijke gesloten verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type III amber gekleurde glazen flessen à 100 ml of 250 ml isofluraan, met een zwarte fenol ureum/polypropyleen houdende schroef felscapsule met een ingevoegde lage dichtheid polyethyleen kegel.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

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

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

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

REG NL 102605

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning verlening: 1 juli 2009
Datum van laatste verlenging: 23 maart 2014.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

2 januari 2022.

**KANALISATIE
UDD**

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Mag niet worden verkocht aan eigenaren van dieren.
Mag uitsluitend worden gebruikt door de dierenarts. Verkoop aan het publiek is verboden. De bewaring en levering zijn uitsluitend toegestaan aan de dierenarts op vertoon van drie exemplaren van een diergeneeskundig voorschrift dat niet verlengbaar is.

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 100 ml en 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Iso-Vet 1000 mg/g Inhalatiedamp, Isofluraan

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Isofluraan 1000 mg/g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inhalatiedamp, vloeistof

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor gebruik bij paard, hond, kat, siervogels, reptielen, rat, muis, hamster, chinchilla, gerbils cavia, fret en biggen (tot 7 dagen oud)

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Inhalatie gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Paarden:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

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

Varkens (biggen tot 7 dagen oud):

Vlees en slachtafval: 2 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C. Beschermen tegen direct zonlicht en directe hitte.
Bewaren in de oorspronkelijke gesloten verpakking.

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

Verwijdering: Lees de bijsluiters.

**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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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

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

REG NL 102605

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET KARTONNEN DOOS 100 ml en 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Iso – Vet 1000 mg/g Inhalatiedamp, vloeistof
Isofluraan

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Isofluraan 1000 mg/g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inhalatiedamp, vloeistof

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor gebruik bij paard, hond, katt, siervogels, reptielen, rat, muis, hamster, chinchilla, gerbil, cavia, fret en biggen (tot 7 dagen oud)

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Inhalatie gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Paarden:
Vlees en slachtafval: 2 dagen
Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens (biggen tot 7 dagen oud):
Vlees en slachtafval: 2 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C. Beschermen tegen direct zonlicht en directe hitte. Bewaren in de oorspronkelijke gesloten 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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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

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

REG NL 102605

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Iso-Vet 1000 mg/g inhalatiedamp, vloeistof

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Iso-Vet 1000 mg/g inhalatiedamp, vloeistof
Isofluraan

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:
Isofluraan 1000 mg/g.

Inhalatiedamp, vloeistof.
Heldere, kleurloze, mobiele, zware vloeistof

Dit diergeneesmiddel bevat geen hulpstoffen.

4. INDICATIES

Paarden, honden, katten, siervogels, reptielen, ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, gerbils, cavia's en fretten: inductie en onderhoud van algehele anesthesie.

Biggen (tot 7 dagen oud):

Voor algemene anesthesie tijdens de castratie van mannelijke biggen in combinatie met de preoperatieve parenterale toediening van een geschikt analgeticum om postoperatieve pijn te verlichten.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Isofluraan veroorzaakt hypotensie en ademhalingsdepressie op een dosis gerelateerde manier.

Hartritmestoornissen en tijdelijke bradycardie zijn in zeldzame gevallen gemeld.
Maligne hyperthermie is in zeer zeldzame gevallen gemeld bij gevoelige dieren.

Isofluraan kan opwinding (tremoren, rusteloosheid), bleke slijmvliezen en een langere recoverytijd veroorzaken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en) tijdens één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Paard, hond, kat, siervogels, reptielen, rat, muis, hamster, chinchilla, gerbil, cavia, fret en biggen (tot 7 dagen oud).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Isofluraan dient te worden toegediend door gebruik van een nauwkeurig gekalibreerde verdamper 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 ED₅₀ 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 good veterinary practice.

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

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, guaifenesine, 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 guaifenesine. 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.

Recovery

Recovery is gewoonlijk soepel 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, etomidaat, 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 en 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 onderdrukkende effecten van propranolol op myocardiale contractiliteit worden verminderd gedurende isofluraan anesthesie, hetgeen wijst op een gematigde β -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.

Recovery

Recovery is gewoonlijk soepel 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.

Recovery

Recovery is gewoonlijk soepel en snel.

SIERVOGELS

Weinig MAC/ED₅₀ 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.

Recovery

Recovery is gewoonlijk soepel 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 ED₅₀ in de woestijn leguaan is vastgesteld op 3,14% bij 35⁰ C en 2,83% bij 20⁰ 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

Recovery

Recovery is gewoonlijk soepel en snel.

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

Isofluraan is aangeraden voor anesthesie van een grote verscheidenheid van 'kleine zoogdieren'.

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%.

Recovery

Recovery is gewoonlijk soepel en snel.

VARKENS (CASTRATIE VAN BIGGEN tot 7 dagen oud):

Voor biggen (tot 7 dagen oud)

Isofluraanconcentratie tot 5 Vol%, met zuurstof als dragergas met een stroomsnelheid van 2L/min.

De MAC-waarde voor isofluraan bij varkens is 1,41-2,00%.

Premedicatie:

Postoperatieve pijn moet onder controle worden gehouden door tijdige toediening van geschikte analgetica vóór aanvang van de anesthesie.

Inductie:

Voor de inductie van het anesthesiemiddel worden isofluraanconcentraties tot 5 vol% gebruikt (met zuurstof als dragergas met een stroomsnelheid van 2 l/min). Na 70-90 seconden is over het algemeen een voldoende diepte van de anesthesie bereikt. De in de praktijk benodigde tijdsduur is van veel variabelen afhankelijk. Het is daarom absoluut noodzakelijk dat de diepte van de anesthesie klinisch wordt gecontroleerd door middel van reflexen bij elk individueel dier voordat met castratie wordt begonnen. Bijzonder geschikt zijn de inter- en dauwklauwreflexen.

De castratie mag alleen worden uitgevoerd onder gecontroleerde toevoer van isofluraan, met behulp van een geschikt inhalatieapparaat dat voor dit doel is getest. Voor het individuele dier moet ervoor worden gezorgd dat het gebruikte masker lekvrij is en dat de afgevoerde lucht wordt gefilterd en afgevoerd naar een ruimte (bijv. buitenshuis) waar een voldoende mate van luchtuitwisseling wordt bereikt.

Het diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt voor ongecompliceerde castratieprocedures die naar verwachting van korte duur zullen zijn (maximaal 120 seconden voor de gehele procedure vanaf de inductie van de anesthesie tot het einde van de castratie van een big).

Recovery:

De recovery verloopt meestal soepel en snel.

Soorten	MAC (%)	Inductie (%)	Onderhoud (%)	Recovery
Paard	1,31	3,0 – 5,0 (veulens)	1,5 – 2,5	Soepel en snel
Hond	1,28	Tot 5,0	1,5 – 2,5	Soepel en snel
Kat	1,63	Tot 4,0	1,5 – 3,0	Soepel en snel
Siervogels	Zie dosering	3,0 – 5,0	Zie dosering	Soepel en snel
Reptielen	Zie dosering	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Soepel 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	Soepel en snel
Varkens (biggen tot 7 dagen oud)	1,41-2,00	Maximaal 5,0	-	Soepel en snel

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Isofluraan dient te worden toegediend door middel van een nauwkeurig gekalibreerde verdamper in een geschikt anesthesiecircuït, omdat de anesthesieniveaus snel en gemakkelijk kunnen veranderd worden.

Biggen:

De castratie mag alleen worden uitgevoerd onder gecontroleerde toevoer van isofluraan, met behulp van een geschikt, geschikt inhalatieapparaat dat voor dit doel is getest. Voor het individuele dier moet ervoor worden gezorgd dat het gebruikte masker lekvrij is en dat de afgevoerde lucht wordt gefilterd en afgevoerd naar een ruimte (bijv. buitenshuis) waar een voldoende mate van luchtuitwisseling wordt bereikt.

10. WACHTTIJDEN

Paarden:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

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

Varkens (biggen (tot 7 dagen oud) :):

Vlees en slachtafval: 2 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C. Beschermen tegen direct zonlicht en directe hitte.

Bewaren in de goed gesloten oorspronkelijke verpakking.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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 verstoorde lever-, nier- of hartfunctie.

Biggen (tot 7 dagen oud):

Bij gebruik van een systeem waarbij het niet mogelijk is de toegediende dosering per big individueel aan te passen, dient gelet te worden op de homogeniteit van de groep dieren die gelijktijdig geanestheeserd moeten worden, wat betreft leeftijd en gewicht.

Er moet voor worden gezorgd dat het anesthesiemasker goed en strak past om een voldoende diepte van de anesthesie voor elk individueel dier te garanderen.

Om een veilige en betrouwbare anesthesie te garanderen, moet de voldoende diepte van de anesthesie worden geverifieerd door middel van passende reflextests bij elk individueel dier voordat een pijnlijke procedure wordt gestart.

Het gebruik van een multimodale perioperatieve pijnbehandeling wordt aanbevolen.

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 diergeneesmiddel bij patiënten met hartaandoening moet uitsluitend worden overwogen na een risico/baten beoordeling door de behandelend dierenarts

Het is belangrijk om de ademhaling en de hartslag te monitoren 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.

Het metabolisme van isofluraan bij vogels en kleine zoogdieren kan beïnvloed worden door een verminderde lichaamstemperatuur die kan optreden als gevolg van een hoge ratio lichaamsoppervlakte-lichaamsgewicht.

Daarom moet de lichaamstemperatuur worden gecontroleerd en stabiel worden gehouden tijdens behandeling.

Geneesmiddelmetabolisme bij reptielen is traag en sterk afhankelijk van de omgevingstemperatuur. De inductie bij reptielen met anesthetica bestemd voor inhalatie kan moeilijk zijn door het inhouden van de adem.

Net zoals bij andere inhalatie anesthetica van dit type veroorzaakt isofluraan een depressie van de ademhalings- en cardiovasculaire systemen.

Bij gebruik van isofluraan bij het anestheseren van een dier met hoofdletsel, dient men te overwegen of kunstmatige beademing nodig is om normale CO₂-niveaus in stand te houden, zodat de cerebrale bloedtoevoer niet toeneemt.

Biggen (tot 7 dagen oud):

Biggen dienen na castratie voldoende lang geobserveerd te worden om postoperatieve bloedingen te kunnen herkennen en zo nodig te behandelen

Er moet voor worden gezorgd dat de biggen niet afkoelen en, als ze wakker zijn, zo snel mogelijk bij de moederzeug worden teruggeplaatst.

Niet gebruiken bij biggen met anatomische afwijkingen in het genitale gebied (bijv. cryptorchisme).

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

Isofluraan induceert anesthesie bij mensen. Bovendien kan het leverbeschadiging veroorzaken en er zijn ook allergische reacties op isofluraan gemeld. Vermoeidheid, hoofdpijn of verminderde reactietijden zijn gemeld bij blootstellingen onder de therapeutische doses. Spatten in het oog kunnen irritatie veroorzaken.

Adem de damp niet in. Was eventuele spatten van huid en ogen en vermijd contact met de mond.

Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van isofluraan, gemorste vloeistof moet onmiddellijk worden verwijderd met een inert en absorberend materiaal, b.v. zaagsel.

Verontreinigde werkkleding moet voor hergebruik worden uitgetrokken en gewassen.

Operatiekamers en recoveryruimten moeten worden voorzien van adequate ventilatie- of spoelsystemen om de ophoping van anesthesische dampen te voorkomen.

Vermijd het gebruik van maskeerprocedures voor langdurige inductie en onderhoud van algehele anesthesie.

Gebruik indien mogelijk gecuffte endotracheale intubatie voor de toediening van isofluraan tijdens het onderhoud van algemene anesthesie.

In het geval van isofluraangeur of nadelige gezondheidseffecten zoals duizeligheid enz. verwijder de blootstellingsbron en ga naar de frisse lucht.

In geval van ernstige accidentele blootstelling dringend medische hulp invoeren en dit etiket tonen.

Isofluraan passeert de placenta en gaat van moederlijk naar foetaal bloed.

Bij proefdieren werden nadelige effecten op foetussen en drachtige dieren waargenomen. Zwangere vrouwen en/of vrouwen die borstvoeding geven, mogen niet in contact komen met het diergeneesmiddel en dienen operatiekamers en uitslaapkamers voor dieren te vermijden.

Bijwerkingen op de mannelijke vruchtbaarheid kunnen niet worden uitgesloten. Bij mannelijke ratten werden effecten op vruchtbaarheidsparameters waargenomen na herhaalde blootstelling aan hogere concentraties. Voorkom blootstelling door inademing aan hoge concentraties door de instructies in de productinformatie nauwkeurig op te volgen.

Biggen (tot 7 dagen oud) Om de veiligheid van een werkplek te waarborgen, moet castratie alleen worden uitgevoerd met behulp van een geschikt inhalatieapparaat dat dubbele maskers wegvangt.

De blootstelling van de gebruiker moet zo laag mogelijk worden gehouden. Operatiekamers en recoveryruimten moeten worden uitgerust met voldoende ventilatie om ophoping van isofluraandampen in de ingeademde lucht te voorkomen.

Bij vloerventilatie moet kunstmatige ventilatie worden ingesteld.

Wanneer het verdovingsgas wordt gebruikt in een varkensbedrijf, moet een geschikt isofluraanvulapparaat worden gebruikt. Isofluraantanks dienen bij voorkeur buiten te worden gevuld, maar in ieder geval in zeer goed geventileerde ruimten buiten de ruimten waar dieren worden gehouden, met zo min mogelijk personeel in de ruimte. Het wordt aanbevolen dat het vullen van isofluraan wordt gecontroleerd door extra personeel dat niet bij het vulproces is betrokken in het geval van een accidentele blootstelling.

Verdampers moeten worden uitgeschakeld wanneer ze niet worden gebruikt. Het is raadzaam om een isofluraancontainer te hebben met een capaciteit aangepast aan de hoeveelheid die nodig is voor een hele dag, zodat de container tijdens de anesthesie niet hoeft te worden gevuld.

Er moet voor worden gezorgd dat het gebruikte masker goed afsluit voor elke afzonderlijke big om extra blootstelling van de werkplek te voorkomen.

Vrij ontsnappen uit een onbezet anesthesiemasker (geen biggen in anesthesiemasker) moet worden voorkomen.

Voor de arts: Zorg voor een open luchtweg en geef symptomatische en ondersteunende behandeling. Let op dat adrenaline en catecholamines hartritmestoornissen kunnen veroorzaken.

Overige voorzorgsmaatregelen: Isofluraan is een gas met een aardopwarmingsvermogen en een potentieel voor aantasting van de ozonlaag; daarom is het een goede gewoonte om koolstoffilters te gebruiken met reinigingsapparatuur, in plaats van het gas in de lucht te lozen.

Dracht en lactatie:

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Isofluraan is veilig gebruikt voor anesthesie tijdens een keizersnede bij honden en katten.

Lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De werking van spierverslappers bij de mens, vooral die van het niet-depolariserende (competitieve) type zoals atracurium, pancuronium of vecuronium, wordt versterkt door isofluraan. Soortgelijke potentiëring zou kunnen worden verwacht bij de doeldiersoort, hoewel er weinig direct bewijs voor dit effect is. Gelijktijdige inademing van lachgas versterkt het effect van isofluraan bij de mens en een vergelijkbare versterking kan bij dieren worden verwacht.

Het gelijktijdig gebruik van sedativa of analgetica zal waarschijnlijk de hoeveelheid isofluraan verlagen die nodig is om anesthesie te produceren en te behouden. Zo is gemeld dat opiaten, alfa-2-agonisten, acepromazine en benzodiazepinen de MAC-waarden verlagen.

Hetzelfde werd gemeld bij gelijktijdig gebruik van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen bij de castratie van biggen.

Isofluraan heeft een zwakkere sensibiliserende werking op het myocardium, voor de effecten van circulerende dysritmogene catecholamines, dan halothaan.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een overdosis isofluraan kan leiden tot ernstige ademhalingsdepressie. Daarom moet de ademhaling nauwlettend worden gecontroleerd en indien nodig worden ondersteund met aanvullende zuurstof en/of geassisteerde beademing. In gevallen van ernstige cardiopulmonale depressie moet de toediening van isofluraan worden gestaakt, moet het beademingscircuit worden gespoeld met zuurstof, moet het bestaan van een open luchtweg worden gegarandeerd en moet geassisteerde of gecontroleerde beademing met zuivere zuurstof worden gestart. Cardiovasculaire depressie moet worden behandeld met plasma-expanders, pressormiddelen, antiaritmica of andere geschikte technieken.

Onverenigbaarheden:

Van isofluraan is gemeld dat het een interactie aangaat met droge kooldioxide-absorberende middelen om koolmonoxide te vormen. Om het risico op de vorming van koolmonoxide in rebreathing-circuits en de mogelijkheid van verhoogde carboxyhemoglobinegehalten tot een minimum te beperken, mogen kooldioxide-absorberende middelen niet uitdrogen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

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

2 januari 2022.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 100 ml, 250 ml

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

REG NL 102605

KANALISATIE

UDD