

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

IsoFlo vet 100% w/w, inhalaatiohöyry, neste

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

### **Vaikuttava aine:**

Isofluraani

Yksi millilitra sisältää 100 % isofluraania.

Katso täydellinen apuaineluettelo kappaleesta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Inhalaatiohöyry, neste

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1 Kohde-eläinlajit**

Hevonen, koira, kissa, häkkilinnut, matelijat, rotta, hiiri, hamsteri, chinchilla, gerbiili, marsu ja hilleri.

### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Yleisanestesian induktio ja ylläpito.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää, jos eläimen tiedetään olevan herkkä malignille hypertermialle.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä isofluraanille.

### **4.4 Erityisvaroitukset**

Ruumiinlämmön lasku vaikuttaa voimakkaammin lintujen ja jossain määrin pienten nisäkkäiden aineenvaihduntaan, mikä johtuu suuresta pinta-alasta suhteessa ruumiin painoon. Matelijoilla lääkemetabolia on hidasta ja riippuu suuresti ympäristön lämpötilasta.

Isofluraanilla aikaansaadun anestesian syvyyden helppoa ja nopeata muuttumista sekä vähäistä metaboloitumista voidaan pitää edullisena käytettäessä ainetta erityisissä potilasryhmissä, kuten vanhoissa, nuorissa tai heikosta maksan, munuaisten tai sydämen toiminnasta kärsivissä potilasryhmissä.

### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Tuotteen käyttöä sydäntaudeista kärsivillä potilailla tulee harkita vasta eläinlääkärin suorittaman riski- ja hyötyanalyysin jälkeen.

On tärkeää valvoa hengityksen ja pulssin tiheyttä ja toimintaa. Hengityksen pysähtyessä tulee käyttää hengityslaitetta. On tärkeää pitää hengitystiet vapaina ja kudokset hapekkaina anestesian aikana. Sydänpysähdyksen sattuessa on suoritettava perusteellinen sydämen ja keuhkojen elvytys.

## **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Höyryä ei saa hengittää. Käyttäjien on pyydettävä isofluraanin aiheuttaman työperäisen altistumisen normit kansalliselta viranomaiselta.

Leikkaussaleissa ja heräämöissä tulee olla riittävä tuuletus tai ilmanpoistojärjestelmä anestesiahöyryn kasaantumisen estämiseksi. Kaikkien ilmanpoisto- ja imujärjestelmien tulee olla asianmukaisesti huollettuja.

Raskaana olevien ja imettävien naisten ei pidä olla missään tekemisissä tuotteen kanssa, ja heidän tulee välttää leikkaussaleja ja eläinten heräämöitä. Vältä käyttämästä maskijärjestelmiä yleisanestesian pitkäaikaiseen induktioon ja ylläpitoon.

Käytä mahdollisuuksien mukaan Isoflon antamiseen yleisanestesian ylläpidon aikana mansetillista endotrakeaalista intubaatiota.

Hiilisuodattimien käyttöä poistolaitteissa pidetään ympäristönsuojelun kannalta hyvänä käytäntönä. Isofluraanin käytössä on noudatettava varovaisuutta, ja läikynyt isofluraani tulee poistaa välittömästi reagoimattomalla ja imukykyisellä aineella, kuten sahanpurulla. Pese kaikki roiskeet iholta ja silmistä ja vältä suukontaktia. Jos tahatonta voimakasta altistumista tapahtuu, on henkilö poistuttava altistumisen aiheuttajan luota, käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausmerkintä.

Halogenoidut anestesia-aineet saattavat aiheuttaa maksavaurioita. Isofluraanin ollessa kyseessä tämä on toistuvien altistusten jälkeen hyvin harvoin havaittu idiosynkraattinen vaikutus.

*Lääkärille:* Huolehdi siitä, että hengitystiet ovat avoinna, ja anna oireenmukaista sekä elintoimintoja tukevaa hoitoa. Huomaa, että adrenaliini ja katekolamiinit saattavat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Isofluraani aiheuttaa annosriippuvaista hypotensiota ja hengityslamaa. Sydämen rytmihäiriöistä ja tilapäisestä sydämen harvalyöntisyydestä on ilmoitettu vain harvoin.

Herkissä eläimissä ilmenevästä malignista hypertermiasta on ilmoitettu hyvin harvoin.

Jos isofluraania käytetään sellaisen eläimen nukuttamiseen, jolla on pään vamma, on varmistuttava riittävästä tekohengityksestä normaalin hiilidioksiditason ylläpitämiseksi, jotta aivojen verenvirtaus ei lisääntyisi.

### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

#### Tiineys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella. Isofluraania on käytetty turvallisesti anestesiaan koirien ja kissojen keisarisleikkauksissa.

#### Laktaatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ihmisellä isofluraani tehostaa erityisesti ei-depolarisoivien (kompetitiivisten) lihasrelaksanttien, kuten atrakuriumin, pankuronin ja vekuronin, vaikutusta. Samanlaista potensoitumista saattaa olla odotettavissa kohde-eläinlajeissa, vaikka siitä on vain vähän suoraa näyttöä. Ilokaasun samanaikainen hengittäminen tehostaa isofluraanin vaikutusta ihmisessä, ja samanlaista potensoitumista voidaan odottaa esiintyvän eläimissä.

Sedatiivien tai analgeettien samanaikainen käyttö todennäköisesti alentaa anestesian saavuttamiseen ja ylläpitoon tarvittavaa isofluraanimäärää.

Kohdassa 4.9 on annettu joitakin esimerkkejä.

Isofluraani herkistää sydänlihasta vähemmän rytmihäiriöitä aiheuttaville kiertäville katekolamiineille kuin halotaani.

Kuivuneet hiilidioksidiabsorbentit saattavat hajottaa isofluraanin hiilimonoksidiksi.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Isofluraani tulee antaa tarkasti kalibroidulla höyrystimellä soveltuvassa anestesiajärjestelmässä, jotta anestesiaosaa voidaan muuttaa nopeasti ja helposti.

Isofluraania voidaan antaa hapessa tai happi-/ilokaasuseoksessa.

Alla olevat kohde-eläinlajien MAC-arvot (minimialveolipitoisuus hapessa) eli teholliset ED<sub>50</sub>-arvot ja ehdotetut pitoisuudet ovat vain ohjeellisia ja tarkoitettu aloitusarvoksi. Käytännössä tarvittavat pitoisuudet riippuvat monista muuttuvista tekijöistä, kuten muiden lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä anestesian aikana sekä potilaan kliinisestä tilasta.

Isofluraania voidaan käyttää muiden eläinlääketieteessä yleisesti esilääkitykseen, induktioon ja kivunlievitykseen käytettyjen anestesiahoitojen kanssa. Muutamia spesifisiä esimerkkejä on annettu eläinlajikohtaisesti. Analgeettien antaminen kivuliaissa toimenpiteissä on hyvän eläinlääkintäkäytännön mukaista.

Herääminen isofluraanianestesiasta on yleensä tasaista ja nopeaa. Potilaan kivunlievityksen tarve on harkittava ennen yleisanestesian päättymistä.

Vaikka anesteettien mahdollinen vahingollinen vaikutus ilmaan on vähäinen, on hyvän käytännön mukaista käyttää poistolaitteissa hiilisuodattimia ennemmin kuin päästää anestesia-aineita ilmaan.

### **HEVONEN**

Hevosella isofluraanin MAC on noin 1,31 %.

#### **Esilääkitys**

Isofluraania voidaan käyttää muiden eläinlääketieteessä yleisesti käytettyjen anestesiahoitojen kanssa. Seuraavat lääkkeet on todettu yhteensopiviksi isofluraanin kanssa: asepromatsiini, alfentaniili, atrakurium, butorfanoli, detomidiini, diatsepaami, dobutamiini, dopamiini, guaifenesiini, ketamiini, morfiini, pentatsosiini, petidiini, tiamylaali, tiopentoni ja ksylatsiini. Esilääkitykseen käytettävät lääkkeet tulee valita potilaskohtaisesti. Alla luetellut mahdolliset yhteisvaikutukset on kuitenkin otettava huomioon.

Yhteisvaikutukset:

Detomidiinin ja ksylatsiinin on raportoitu alentavan isofluraanin MAC-arvoa hevosella.

#### **Induktio:**

Koska yleensä ei ole käytännöllistä indusoida anestesiaa täysikasvuiselle hevoselle isofluraanilla, induktioon tulisi käyttää lyhytvaikutteisia barbituraatteja, kuten tiopentaalinatriumia, ketamiinia tai guaifenesiiniä. Sen jälkeen voidaan käyttää 5–10 minuutin ajan isofluraania pitoisuudella 3–5 % saavuttamaan haluttu anestesia-tila.

Varsojen indusointiin voidaan käyttää isofluraania pitoisuudella 3–5 % voimakkaalla happivirtauksella.

## Ylläpito

Anestesiaa voidaan ylläpitää isofluraanilla, jonka pitoisuus on 1,5–2,5 %.

## Herääminen

Herääminen tapahtuu yleensä tasaisesti ja nopeasti.

## **KOIRA**

Isofluraanin MAC on koiralla noin 1,28 %.

## Esilääkitys

Isofluraania voidaan käyttää muiden eläinlääketieteessä yleisesti käytettyjen anestesiahoitojen kanssa. Seuraavat lääkkeet on todettu yhteensopiviksi isofluraanin kanssa: asepromatsiini, atropiini, butorfanoli, buprenorfiini, bupivakaiini, diatsepaami, dobutamiini, efedriini, epinefriini, etomidaatti, glykopyrrolaatti, ketamiini, medetomidiini, midatsolaami, metoksamiini, oksimorfon, propofoli, tiamylaali, tiopentaali ja ksylatsiini. Esilääkitykseen käytettävät lääkkeet tulee valita potilaskohtaisesti. Alla luetellut mahdolliset yhteisvaikutukset on kuitenkin otettava huomioon.

Yhteisvaikutukset:

Morfiinin, oksimorfoonin, asepromatsiinin, medetomidiinin sekä medetomidiinin yhdessä midatsolaamin kanssa on raportoitu alentavan koiralla isofluraanin MAC-arvoa.

Midatsolaamin/ketamiinin samanaikainen antaminen isofluraanianestesian kanssa saattaa aiheuttaa merkittäviä sydän- ja verisuonivaikutuksia, erityisesti arteriaalista hypotensiota.

Propanololin lamauttava vaikutus sydänlihaksen kontraktiiteettiin vähenee isofluraanianestesian aikana, mikä on osoitus kohtalaisesta beeta-reseptoriaktiivisuudesta.

## Induktio:

Induktiossa voidaan käyttää nukutusmaskia ja pitoisuudeltaan korkeintaan 5 %:n isofluraania, esilääkityksen kanssa tai ilman sitä.

## Ylläpito

Anestesiaa voidaan ylläpitää käyttämällä pitoisuudeltaan 1,5–2,5 %:n isofluraania.

## Herääminen

Herääminen on yleensä tasaista ja nopeaa.

## **KISSA**

Isofluraanin MAC on kissalla noin 1,63 %.

## Esilääkitys

Isofluraania voidaan käyttää muiden eläinlääketieteessä yleisesti käytettyjen anestesiahoitojen kanssa. Seuraavat lääkkeet on todettu yhteensopiviksi isofluraanin kanssa: asepromatsiini, atrakurium, atropiini, diatsepaami, ketamiini ja oksimorfooni. Esilääkitykseen käytettävät lääkkeet tulee valita potilaskohtaisesti. Alla luetellut mahdolliset yhteisvaikutukset on kuitenkin otettava huomioon.

Yhteisvaikutukset:

Midatsolaami-butorfanolin laskimonsisäisen annon, samoin kuin epiduraalisen fentanyylin ja medetomidiniin, on ilmoitettu muuttavan useita sydän- ja hengityspareetrejä isofluraanilla nukutetuilla kissoilla. Isofluraanin on osoitettu vähentävän sydämen herkkyyttä adrenaliinille (epinefriini).

Induktio:

Induktiossa voidaan käyttää nukutusmaskia ja pitoisuudeltaan korkeintaan 4 %:n isofluraania, esilääkityksen kanssa tai ilman sitä.

Ylläpito

Anestesiaa voidaan ylläpitää käyttämällä pitoisuudeltaan 1,5–3 %:n isofluraania.

Herääminen

Herääminen on yleensä tasaista ja nopeaa.

**HÄKKILINNUT**

MAC/ED<sub>50</sub>-arvoja on kirjattu vähän. Esimerkkeinä mainittakoon hietakurjella 1,34 %, kirjekyyhkyllä 1,45 %, joka laski 0,89 %:iin annettaessa midatsolaamia, ja kakadulla 1,44 %, joka laski 1,08 %:iin annettaessa butorfanoli-kipulääkettä.

Isofluraanianestesiaa on raportoitu käytetyn useilla lajeilla, pienistä linnuista, kuten seeprapeippo, isoihin lintuihin, kuten korppikotka, kotka ja joutsen.

Lääkkeiden yhteisvaikutukset/yhteensopivuudet

Julkaisuissa propofolin on osoitettu olevan joutsenella yhteensopiva isofluraanianestesian kanssa.

Yhteisvaikutukset:

Butorfanolin on ilmoitettu vähentävän isofluraanin MAC-arvoa kakadulla. Midatsolaamin on ilmoitettu vähentävän isofluraanin MAC-arvoa kyyhkyillä.

Induktio:

Induktio pitoisuudeltaan 3–5 %:n isofluraanilla on tavallisesti nopea. Ilmoitusten mukaan joutsenella anestesia on aloitettu propofolilla ja sitä on ylläpidetty tämän jälkeen isofluraanilla.

Ylläpito

Ylläpitoannos riippuu lajista ja yksilöstä. Yleensä 2–3 %:n pitoisuus on sopiva ja turvallinen.

Joillekin katto- ja harmaahaikaralajeille voi riittää jo 0,6–1 %.

Joillekin korppikotkille ja kotkille voi olla tarpeen jopa 4–5 %.

Joillekin ankoille ja hanhille voi olla tarpeen 3,5–4 %.

Yleensä linnut reagoivat hyvin nopeasti isofluraanipitoisuuden muutoksiin.

Herääminen

Herääminen on yleensä tasaista ja nopeaa.

## MATELIJAT

Useat kirjoittajat pitävät isofluraania monille lajeille parhaana anesteettina. Julkaisuissa kerrotaan sen käytöstä hyvin monilla eri matelijalajeilla (esim. monilla lisko-, kilpikonna-, leguaani-, kameleontti- ja käärmelajeilla).

Aavikkoleguaanin ED<sub>50</sub>-arvoksi määritettiin 3,14 % 35 °C:ssa ja 2,83 % 20 °C:ssa.

### Lääkkeiden yhteisvaikutukset/yhteensopivuudet

Missään erityisesti matelijoita koskevassa julkaisussa ei ole arvioitu muiden lääkkeiden yhteensopivuutta ja yhteisvaikutuksia isofluraanianestesian kanssa.

### Induktio

Induktio on tavallisesti nopea 2–4 %:n isofluraanipitoisuudella.

### Ylläpito

1–3 % on käyttökelpoinen pitoisuus.

### Herääminen

Herääminen on yleensä tasaista ja nopeaa.

## ROTAT, HIIRET, HAMSTERIT, CHINCHILLAT, GERBILIT, MARSUT JA HILLERIT

Isofluraania on suositeltu hyvin monien pienten nisäkkäiden anestesiaan.

Hiirellä MAC-arvoksi on mainittu 1,34 % ja rotalla 1,38 %, 1,46 % ja 2,4 %.

### Lääkkeiden yhteisvaikutukset/yhteensopivuudet

Missään erityisesti pieniä nisäkkäitä koskevassa julkaisussa ei ole arvioitu muiden lääkkeiden yhteensopivuutta ja yhteisvaikutuksia isofluraanianestesian kanssa.

### Induktio

Isofluraanipitoisuus 2–3 %.

### Ylläpito

Isofluraanipitoisuus 0,25–2 %.

### Herääminen

Herääminen on yleensä tasaista ja nopeaa.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet tarvittaessa)

Isofluraanin yliannostus voi johtaa hengityslamaan. Tämän takia hengitystä on tarkkailtava jatkuvasti ja tuettava tarvittaessa lisähapella ja/tai hengityslaitteella.

Sydämen ja keuhkojen toiminnan lamaantuessa vakavasti isofluraanin annostus tulee keskeyttää, hengityskierto huuhdella hapella, hengitystien olemassaolo taata ja tekohengitys laitteella tukien tai puhdasta happea ohjaten tulee aloittaa. Sydämen ja verisuonten toiminnan heikentyessä tulee käyttää

plasmaa laajentavia, verenpainetta kohottavia, sydämen lyönnin epäsäännöllisyyttä estäviä aineita tai muita soveltuvia menetelmiä.

#### **4.11 Varo aika**

Hevonen: kaksi päivää

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmäyleisanesteetit – halogenoidut hiilivedyt  
ATCvet-koodi: QN01AB06

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Isofluraani saa aikaan tajuttomuuden vaikuttamalla keskushermostoon. Sillä on vain vähän tai ei lainkaan analgeettisiä ominaisuuksia.

Kuten muutkin tämälntyyppiset inhalaatioanesteetit, isofluraani vaikuttaa lamauttavasti hengitys- sekä sydän- ja verisuonijärjestelmään. Isofluraani imeytyy inhaloituna ja jakautuu nopeasti verenkierron välityksellä muihin kudoksiin, myös aivoihin. Sen veri-kaasujakautumisvakio on 37 °C:ssa 1,4. Isofluraanin imeytyminen ja jakautuminen sekä metaboloitumattoman isofluraanin eliminoituminen keuhkojen kautta on nopeaa, minkä kliininen seuraus on nopea induktio ja herääminen ja helppo ja nopea anestesia-syvyyden säätely.

#### **5.2 Farmakokineettiset ominaisuudet**

Isofluraanin metaboloituminen on minimaalista (noin 0,2 %, pääasiassa epäorgaaniseksi fluoridiksi), ja lähes kaikki annettu isofluraanista erittyy muuttumattomana keuhkojen kautta.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Ei ole

#### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Isofluraanin on ilmoitettu reagoivan kuivien hiilidioksidiabsorbenttien kanssa, jolloin muodostuu hiilimonoksidia. Hiilimonoksidin mahdollinen muodostuminen hengityskierto on ja karboksihemoglobiinitason nousu on minimoitava estämällä hiilidioksidiabsorbenttien kuivuminen.

#### **6.3 Kesto aika**

Eläinlääketuotteen kesto aika myyntipakkauksessa on 5 vuotta.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C:n lämpötilassa.  
Säilytä alkuperäisessä pullossa.  
Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kullanruskea lasipullo (tyypin III lasia), joka sisältää 100 ml tai 250 ml isofluraania. Pullossa on alumiininen kierrekorkki, jossa on avattaessa rikkoutuva rengas sekä polyetyleenitiiviste, ja siivellinen pientiheyspolyetyleenikaulus (avaajallinen kaulus), joka menee korkin ja pullon kaulan yli.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

MT nr. 16114

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

6.4.2001/28.05.2008/2.06.2009

## **10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

03.02.2010

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei saa myydä eläinten omistajille.  
Toimitetaan vain eläinlääkärin määräyksestä.