

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Attane vet 1000 mg/g inhalaatiohöyry, neste

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Isofluraani 1000 mg/g

Tämä eläinlääkevalmiste ei sisällä apuaineita.

3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiohöyry, neste.

Kirkas, väritön, juokseva, raskas neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, koira, kissa, häkkilinnut, matelijat, rotta, hiiri, hamsteri, sinsilla, gerbiili, marsu ja fretti.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yleisanestesian induktio ja ylläpito.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläimen tiedetään olevan altis malignille hypertermialle.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä isofluraanille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Isofluraanianestesian syvyyttä voidaan muuttaa helposti ja nopeasti, ja isofluraanin metaboloituminen on vähäistä. Näiden ominaisuuksien takia sitä voidaan pitää edullisena erityispotilasryhmille kuten nuorille, vanhoille tai maksan, munuaisten tai sydämen vajaatoiminnasta kärsiville eläimille.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Isofluraanilla on vain vähän tai ei lainkaan analgeettisia ominaisuuksia. Riittävästä kivunlievityksestä tulee aina huolehtia ennen leikkausta. Potilaan kivunlievityksen tarve tulee arvioida ennen yleisanestesian päättymistä.

Jos potilaalla on jokin sydänsairaus, isofluraanin käyttöä voidaan harkita vasta kun eläinlääkäri on arvioinut sen riskit ja hyödyt.

Hengityksen ja sykkeen tiheyttä ja muita ominaisuuksia on tärkeää seurata. Mahdollinen hengityspysähdys hoidetaan avustetulla ventilaatiolla. Ilmatiet on pidettävä avoimina, ja kudosten riittävästä hapensaannista on huolehdittava anestesian ylläpidon aikana. Sydänpysähdyksessä annetaan

täydellinen kardiopulmonaalinen elvytys.

Ruumiinlämmön lasku voi vaikuttaa isofluraanin metaboloitumiseen linnuilla ja pienillä nisäkkäillä, koska näillä kehon pinta-alan suhde painoon on suuri. Tämän takia ruumiinlämpöä tulee seurata ja se tulee pitää mahdollisimman tasaisena hoidon aikana.

Matelijoilla lääkeaineiden metaboloituminen on hidasta ja suuresti riippuvaista ympäristön lämpötilasta. Anestesian induktio inhalaatioanesteeteilla voi olla hankalaa matelijoilla, koska ne pystyvät pidättämään hengitystään.

Kuten muutkin tämän tyyppiset inhalaatioanesteetit, isofluraani hidastaa hengitys- ja verenkiertoelimistön toimintaa.

Kun isofluraania käytetään sellaisen eläimen nukuttamiseen, jolla on päävamma, on harkittava, onko keinotekoinen ventilaatio tarpeen normaalien CO₂-tasojen ylläpitämiseksi, jotta aivojen verenkierto ei lisäänty.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- Höyryä ei saa hengittää. Käyttäjän tulee konsultoida kansallisia viranomaisia isofluraania koskevista työsuojelumääräyksistä.
- Anestesiahöyryjen kertymisen estämiseksi leikkaussaleissa ja heräämöissä tulee olla riittävä tuuletus tai tehokas ilmastojarjestelmä.
- Kaikki ilmanpoisto-/puhdistusjärjestelmät on huollettava asianmukaisesti.
- Raskaana olevat ja/tai imettävät naiset eivät saa olla missään kosketuksissa valmisteen kanssa ja heidän on vältettävä oleskelua leikkaussaleissa ja eläinten heräämöissä.
- Maskin käyttöä yleisanestesian pitkäaikaiseen induktioon ja ylläpitoon tulee välttää. Yleisanestesian ylläpidon aikana isofluraanin antoon tulee käyttää mansetilla varustettua intubaatioputkea aina kun se on mahdollista.
- Isofluraani on annosteltava varoen, ja läikkynyt aine on poistettava välittömästi reagoimattomalla ja imukykyisellä materiaalilla, esim. sahanpurulla.
- Mahdolliset roiskeet on pestävä iholta ja silmistä, ja aineen joutumista suuhun tulee välttää.
- Mikäli käyttäjä vahingossa altistuu aineelle vakavasti, hänet on vietävä pois altistuslähteen luota. Tämän jälkeen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä lääkärille tätä pakkauselostetta.
- Halogenoidut anestesia-aineet voivat aiheuttaa maksavaurioita. Isofluraanin tapauksessa kyse on idiosynkraattisesta vaikutuksesta, jota esiintyy hyvin harvoin toistuvan altistuksen yhteydessä.
- *Lääkärille:* Pidä potilaan hengitystiet avoimina ja anna oireenmukaista tukihoidtoa. Ota huomioon, että adrenaliini ja katekoliamiinit voivat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä.

Muut varotoimet

Vaikka anestesia-aineiden mahdollinen vahingollinen vaikutus ilmakehään on vähäinen, on hyvän käytännön mukaista käyttää ilmanpoistolaitteissa aktiivihiihliisuodattimia eikä päästää anestesia-aineita ilmaan.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Isofluraani aiheuttaa annoksesta riippuvaista verenpaineen laskua ja hengityslamaa. Sydämen rytmihäiriöitä ja ohimenevää sydämen harvialyöntisyyttä on ilmoitettu esiintyneen harvoin. Pahanlaatuista hypertermiaa on ilmoitettu esiintyneen hyvin harvoin sille alttiilla eläimillä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta arvion perusteella. Isofluraania on käytetty turvallisesti anestesiassa koirien ja kissojen keisarileikkauksissa.

Laktaatio:

Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ihmisellä isofluraani voimistaa erityisesti ei-depolarisoivien (kilpailevien) lihasrelaksanttien, kuten atrakuurin, pankuronin tai vekuronin vaikutusta. Samanlaista vaikutuksen voimistumista saattaa olla odotettavissa kohde-eläinlajeissa, vaikka siitä on vain vähän suoraa näyttöä. Ilokaasun samanaikainen hengittäminen tehostaa isofluraanin vaikutusta ihmisellä, ja samanlaista vaikutuksen voimistumista saattaa olla odotettavissa myös eläimillä.

Sedatiivien tai analgeettien samanaikainen käyttö todennäköisesti pienentää anestesian saavuttamiseen ja ylläpitoon tarvittavaa isofluraanimäärää. Esimerkiksi opiaattien, alfa-2-agonistien, asepromatsiinin ja bentsodiatsepiinien on ilmoitettu alentavan MAC-arvoja.

Joitakin esimerkkejä löytyy kohdasta 4.9.

Isofluraani herkistää sydänlihasta rytmihäiriöitä aiheuttaville kiertäville katekoliamiineille vähemmän kuin halotaani.

Kuivuneet hiilidioksidiabsorbentit saattavat hajottaa isofluraanin hiilimonoksidiksi.

4.9 Annostus ja antotapa

Isofluraani tulee antaa tarkasti kalibroitua höyrystintä käyttäen asianmukaisella anestesia-laitteistolla, jotta anestesia-tilaa voidaan muuttaa nopeasti ja helposti.

Isofluraania voidaan antaa hapessa tai happi-/ilokaasuseoksessa.

Seuraavassa ilmoitetut MAC-arvot (alveolaarinen vähimmäispitoisuus hapessa) tai tehokkaan annoksen ED₅₀-arvot ja kohde-eläinlajeille ehdotetut pitoisuudet ovat pelkästään ohjeellisia ja tarkoitettu lähtökohdaksi. Käytännössä tarvittavat pitoisuudet riippuvat monista eri muuttujista, kuten muiden lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä anestesian aikana sekä potilaan kliinisestä tilasta.

Isofluraania voidaan käyttää muiden eläinanestesiassa esilääkitykseen, induktioon ja kivunlievitykseen yleisesti käytettävien lääkeaineiden kanssa. Joitakin yksityiskohtaisia esimerkkejä on annettu lajikohtaisissa tiedoissa. Analgeettien antaminen kivuliaissa toimenpiteissä on hyvän eläinlääkintäkäytännön mukaista.

Herääminen isofluraanianestesiasta on yleensä rauhallista ja nopeaa. Potilaan kivunlievityksen tarve tulee arvioida ennen yleisanestesian päättymistä.

HEVONEN

Hevosella isofluraanin MAC-arvo on noin 1,31 %.

Esilääkitys

Isofluraania voidaan käyttää muiden eläinanestesiassa esilääkitykseen yleisesti käytettävien lääkeaineiden kanssa. Seuraavat lääkeaineet on todettu yhteensopiviksi isofluraanin kanssa:

asepromatsiini, alfentaniili, atrakuuri, butorfanoli, detomidiini, diatsepaami, dobutamiini, dopamiini, guaifenesiini, ketamiini, morfiini, pentatsosiini, petidiini, tiamylaali, tiopentaali ja ksylatsiini. Esilääkityksessä käytettävät lääkeaineet tulee valita yksilöllisesti kullekin potilaalle. Seuraavassa kuvatut yhteisvaikutukset ovat kuitenkin mahdollisia ja tulee ottaa huomioon.

Yhteisvaikutukset

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

Induktio

Isofluraanin käyttäminen anestesian induktioon täysikasvuisella hevosella ei yleensä ole käytännöllistä, joten induktioon tulisi käyttää lyhytvaikutteista barbituraattia, kuten tiopentaalinatriumia, ketamiinia tai guaifenesiiniä. Tämän jälkeen voidaan siirtyä käyttämään 3–5 %:n isofluraanipitoisuuksia, joilla haluttu anestesia-vaikutus saavutetaan 5–10 minuutissa.

Varsoilla anestesian induktioon voidaan käyttää 3–5 %:n isofluraanipitoisuutta voimakkaalla happivirtauksella.

Ylläpito

Anestesian ylläpitoon voidaan käyttää 1,5–2,5 %:n isofluraanipitoisuutta.

Herääminen

Nukutuksesta herääminen on yleensä rauhallista ja nopeaa.

KOIRA

Koiralla isofluraanin MAC-arvo on noin 1,28 %.

Esilääkitys

Isofluraania voidaan käyttää muiden eläinestesiassa esilääkitykseen yleisesti käytettävien lääkeaineiden kanssa. Seuraavat lääkeaineet on todettu yhteensopiviksi isofluraanin kanssa: asepromatsiini, atropiini, butorfanoli, buprenorfiini, bupivakaiini, diatsepaami, dobutamiini, efedriini, adrenaliini, etomidaatti, glykopyrrolaatti, ketamiini, medetomidiini, midatsolaami, metoksamiini, oksimorfonin, propofoli, tiamylaali, tiopentaali ja ksylatsiini. Esilääkityksessä käytettävät lääkeaineet tulee valita yksilöllisesti kullekin potilaalle. Seuraavassa kuvatut yhteisvaikutukset ovat kuitenkin mahdollisia ja tulee ottaa huomioon.

Yhteisvaikutukset

Morfiinin, oksimorfonin, asepromatsiinin, medetomidiinin sekä medetomidiinin ja midatsolaamin yhdistelmän on raportoitu alentavan isofluraanin MAC-arvoa koiralla.

Midatsolaamin/ketamiinin antaminen isofluraanianestesian aikana voi aiheuttaa merkittäviä sydän- ja verisuonivaikutuksia, etenkin valtimoverenpaineen laskua.

Propanololin sydänlihaksen supistuvuutta lamaava vaikutus vähenee isofluraanianestesian aikana, mikä viittaa kohtalaiseen beeta-reseptoriaktiivisuuteen.

Induktio

Induktiossa voidaan käyttää nukutusmaskia ja korkeintaan 5 %:n isofluraanipitoisuutta joko esilääkityksen kanssa tai ilman sitä.

Ylläpito

Anestesian ylläpitoon voidaan käyttää 1,5–2,5 %:n isofluraanipitoisuutta.

Herääminen

Nukutuksesta herääminen on yleensä rauhallista ja nopeaa.

KISSA

Kissalla isofluraanin MAC-arvo on noin 1,63 %.

Esilääkitys

Isofluraania voidaan käyttää muiden eläinanestesiassa esilääkitykseen yleisesti käytettävien lääkeaineiden kanssa. Seuraavat lääkeaineet on todettu yhteensopiviksi isofluraanin kanssa: asepromatsiini, atrakuuri, atropiini, diatsepaami, ketamiini ja oksimorfon. Esilääkityksessä käytettävät lääkeaineet tulee valita yksilöllisesti kullekin potilaalle. Seuraavassa kuvatut yhteisvaikutukset ovat kuitenkin mahdollisia ja tulee ottaa 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 (epinefriinille).

Induktio

Induktiossa voidaan käyttää nukutusmaskia ja korkeintaan 4 %:n isofluraanipitoisuutta joko esilääkityksen kanssa tai ilman sitä.

Ylläpito

Anestesian ylläpitoon voidaan käyttää 1,5–3 %:n isofluraanipitoisuutta.

Herääminen

Nukutuksesta herääminen on yleensä rauhallista ja nopeaa.

HÄKKILINNUT

MAC/ED₅₀-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 pikkulinnuista (esim. seeprapeippo) isoihin lintuihin (esim. korppikotka, kotka ja joutsen).

Lääkkeiden yhteisvaikutukset/yhteensopivuudet

Kirjallisuudessa on osoitettu propofolin ja isofluraanianestesian yhteensopivuus joutsenilla.

Yhteisvaikutukset

Butorfanolin on raportoitu alentavan isofluraanin MAC-arvoa kakadulla. Midatsolaamin on raportoitu alentavan isofluraanin MAC-arvoa kyyhkyillä.

Induktio

Induktio on tavallisesti nopea 3–5 %:n isofluraanipitoisuudella. Ilmoitusten mukaan joutsenten 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

Nukutuksesta herääminen on yleensä rauhallista ja nopeaa.

MATELIJAT

Monet tutkijat pitävät isofluraania monille lajeille parhaana anestesia-aineena. Kirjallisuudessa kerrotaan sen käytöstä useilla eri matelijalajeilla (esim. monilla lisko-, kilpikonna-, leguaani-, kameleontti- ja käärmelajeilla).

Aavikkoleguaanin ED₅₀-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 tai yhteisvaikutuksia isofluraanianestesian kanssa.

Induktio

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

Ylläpito

1–3 % on käyttökelpoinen pitoisuus.

Herääminen

Nukutuksesta herääminen on yleensä rauhallista ja nopeaa.

ROTTA, HIIRI, HAMSTERI, SINSILLA, GERBIILI, MARSU JA FRETTI

Isofluraania on suositeltu monien pikkunisäkkäiden anestesiaan.

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

Lääkkeiden yhteisvaikutukset/yhteensopivuudet

Missään erityisesti pikkunisäkkäitä koskevassa julkaisussa ei ole arvioitu muiden lääkkeiden yhteensopivuutta tai yhteisvaikutuksia isofluraanianestesian kanssa.

Induktio

Isofluraanipitoisuus 2–3 %.

Ylläpito

Isofluraanipitoisuus 0,25–2 %.

Herääminen

Nukutuksesta herääminen on yleensä rauhallista ja nopeaa.

Laji	MAC (%)	Induktio (%)	Ylläpito (%)	Herääminen
Hevonen	1,31	3,0–5,0 (varsat)	1,5–2,5	rauhallista ja nopeaa
Koira	1,28	5,0 asti	1,5–2,5	rauhallista ja nopeaa
Kissa	1,63	4,0 asti	1,5–3,0	rauhallista ja nopeaa
Häkkilinnut	Ks. annostus	3,0–5,0	Ks. annostus	rauhallista ja nopeaa
Matelijat	Ks. annostus	2,0–4,0	1,0–3,0	rauhallista ja nopeaa
Rotta, hiiri, hamsteri, sinsilla, gerbiili, marsu ja fretti	1,34 (hiiri) 1,38/1,46/2,40 (rotta)	2,0–3,0	0,25–2,0	rauhallista ja nopeaa

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

Isofluraanin yliannostus voi johtaa syvään hengityslamaan. Siksi potilaan hengitystä on seurattava tarkasti ja sitä on tarpeen mukaan tuettava lisähapella ja/tai avustetulla ventilaatiolla.

Mikäli sydämen ja keuhkojen toiminta lamaantuu vakavasti, isofluraanin anto on lopetettava, laitteisto on huuhdeltava hapella, hengitystien avoimuus on varmistettava ja avustettu ventilaatio puhtaalla hapella on aloitettava. Kardiovaskulaarinen lama tulee hoitaa plasmalaajentajilla, verenpainetta nostavilla lääkkeillä, rytmihäiriölääkkeillä tai muilla asianmukaisilla menetelmillä.

4.11 Varoaika

Hevonen:

Teurastus: 2 vuorokautta.

Ei hyväksytty käytettäväksi tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: yleisanesteetit - halogenoidut hiilivedyt

ATCvet-koodi: QN01AB06

5.1 Farmakodynamiikka

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

Kuten muutkin tämän tyyppiset 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:n lämpötilassa 1,4. Isofluraanin imeytyminen ja jakautuminen sekä metaboloitumattoman isofluraanin eliminoituminen keuhkojen kautta on nopeaa. Tämän kliinisiä seurauksia ovat nopea anestesian induktio ja herääminen sekä helppo ja nopea anestesia- ja syvyyden säätely.

5.2 Farmakokinetiikka

Isofluraanin metaboloituminen on minimaalista (noin 0,2 % annoksesta, pääasiassa epäorgaaniseksi fluoridiksi), ja lähes kaikki annetusta isofluraanista erittyy muuttumattomassa muodossa keuhkojen kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Isofluraanilla on ilmoitettu olevan yhteisvaikutuksia kuivien hiilidioksidiabsorbenttien kanssa, jolloin muodostuu hiilimonoksidia. Hiilimonoksidin mahdollinen muodostuminen anestesia- ja hengityslaitteiston hengityskierto- ja karboksihemoglobiinitason nousu on minimoitava estämällä hiilidioksidiabsorbenttien kuivuminen.

6.3 Kesto-aika

Avaamattoman pakkauksen kesto-aika: 5 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C. Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kullanruskea (tyypin III) lasipullo, joka sisältää 100 ml tai 250 ml isofluraania. Pullossa on pientiheyspolyetyleenillä vuorattu musta polypropeeni kierrekorkki. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

28978

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.11.2011/ 23.3.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.8.2019