

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**Gebrauchsinformation**

Isothesia 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich istZulassungsinhaber:

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor)
NL-2252 TR Voorschoten
NIEDERLANDE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor)
NL-2252 TR Voorschoten
NIEDERLANDE

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Isothesia 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Isofluran

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Wirkstoff: Isofluran 1000 mg/g
Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Klare, farblose, flüchtige, schwere Flüssigkeit

Dieses Tierarzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

4. Anwendungsgebiet(e)

Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Anlage zu maligner Hyperthermie.
Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Isofluran oder zu anderen halogenierten Wirkstoffen / halogenierten Inhalationsanästhetika.

6. Nebenwirkungen

Isofluran verursacht, abhängig von der Dosis, Hypotonie und Atemdepression. Herzarrhythmien und vorübergehende Bradykardie wurden selten berichtet.

Maligne Hyperthermie wurde sehr selten bei dafür anfälligen Tieren beobachtet.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird nach folgender Konvention definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigten Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Pferd, Hund, Katze, Ziervögel, Reptilien, Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Gerbil, Meerschweinchen und Frettchen

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Isofluran sollte mittels eines genau kalibrierten Verdampfers in einem geeigneten Narkosekreislauf verabreicht werden, damit die Narkosetiefe schnell und einfach angepasst werden kann.

Isofluran kann in Sauerstoff oder Sauerstoff-/Lachgas-Gemischen verabreicht werden. Der MAC-Wert (minimale alveoläre Konzentration in Sauerstoff) oder die effektive Dosis (ED₅₀-Werte) sowie die empfohlenen Konzentrationen, die unten für die Zieltierarten angegeben sind, sollten nur als Richtwerte oder Ausgangspunkt dienen. Die in der Praxis tatsächlich erforderlichen Konzentrationen sind von vielen Variablen abhängig, einschließlich der gleichzeitigen Anwendung anderer Arzneimittel während der Narkose und dem klinischen Status des Patienten.

Isofluran kann zusammen mit anderen Arzneimitteln verwendet werden, die normalerweise bei veterinärmedizinischen Narkoseverfahren für Prämedikation, Einleitung und Analgesie eingesetzt werden. Einige spezifische Beispiele sind bei den Informationen zu den einzelnen Tierarten zu finden. Der Einsatz von Analgetika bei schmerzhaften Eingriffen entspricht guter veterinärmedizinischer Praxis.

Die Erholung nach einer Isofluran-Narkose verläuft normalerweise ruhig und schnell. Die analgetischen Erfordernisse des Patienten sollten vor der Ausleitung der Narkose berücksichtigt werden.

PFERD

Der MAC-Wert für Isofluran liegt beim Pferd bei ca. 1,31 %.

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Arzneimitteln, die in veterinärmedizinischen Narkoseprotokollen üblich sind, verwendet werden. Die folgenden Arzneimitteln sind mit Isofluran verträglich: Acepromazin, Alfentanil, Atracurium, Butorphanol, Detomidin, Diazepam, Dobutamin, Dopamin, Guaifenesin, Ketamin, Morphium, Pentazocin, Pethidin, Thiopental und Xylazin. Die für die Prämedikation verwendeten Arzneimittel sollten individuell für den Patienten ausgewählt werden. Die möglichen unten angegebenen Wechselwirkungen sollten jedoch beachtet werden.

Wechselwirkungen:

Von Detomidin und Xylazin wurde berichtet, dass sie den MAC-Wert für Isofluran bei Pferden senken.

Einleitung

Da es normalerweise nicht praktikabel ist, bei erwachsenen Pferden mit Isofluran eine Anästhesie einzuleiten, sollte die Induktion durch Ketamin, Guaifenesin oder ein kurz wirkendes Barbiturat wie Thiopental erfolgen. Anschließend können Konzentrationen von 3 bis 5% Isofluran verwendet werden, um die gewünschte Narkosetiefe innerhalb von 5 bis 10 Minuten zu erreichen.

Isofluran-Konzentrationen von 3 bis 5 % unter hoher Sauerstoffzufuhr können zur Einleitung der Narkose bei Fohlen verwendet werden.

Erhaltung

Die Narkose kann mit Isofluran-Konzentrationen von 1,5 bis 2,5 % erhalten werden

Erholung

Die Erholung verläuft in der Regel komplikationslos und schnell.

HUND

Der MAC-Wert für Isofluran beim Hund beträgt ca. 1,28 %.

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Arzneimitteln, die in veterinärmedizinischen Narkoseprotokollen üblich sind, verwendet werden. Die Kompatibilität der folgenden Arzneimittel mit Isofluran wurde festgestellt: Acepromazin, Atropin, Butorphanol, Buprenorphin, Bupivacain, Diazepam, Dobutamin, Ephedrin, Epinephrin, Etomidat, Glycopyrrrolat, Ketamin, Medetomidin, Midazolam, Methoxamin, Oxymorphon, Propofol, Thiethylal, Thiopental und Xylazin. Die für die Prämedikation verwendeten Arzneimittel sollten individuell für den Patienten ausgewählt werden. Die möglichen unten angegebenen Wechselwirkungen sollten jedoch beachtet werden.

Wechselwirkungen:

Von Morphium, Oxymorphon, Acepromazin, Medetomidin, Medetomidin plus Midazolam wurde berichtet, dass sie den MAC-Wert für Isofluran bei Hunden senken.

Die gleichzeitige Verabreichung von Midazolam/Ketamin während einer Isofluran-Narkose kann zu ausgeprägten kardiovaskulären Effekten, besonders arterieller Hypotonie, führen.

Die dämpfenden Effekte von Propranolol auf die Myokardkontraktibilität sind während der Isofluran-Narkose reduziert, was einen moderaten Grad der Betarezeptorenaktivität anzeigt.

Einleitung

Die Einleitung über eine Gesichtsmaske ist bei Verwendung von bis zu 5 % Isofluran, mit oder ohne Prämedikation möglich.

Erhaltung

Die Narkose kann mit 1,5 bis 2,5 % Isofluran erhalten werden.

Erholung

Die Erholung verläuft in der Regel komplikationslos und schnell.

KATZE

Der MAC-Wert für Isofluran bei der Katze beträgt ca. 1,63 %.

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Arzneimitteln, die in veterinärmedizinischen Narkoseprotokollen üblich sind, verwendet werden. Die Kompatibilität der folgenden Arzneimitteln mit Isofluran wurde festgestellt: Acepromazin, Atracurium, Atropin, Diazepam, Ketamin und Oxymorphon. Die für die Prämedikation verwendeten Arzneimittel sollten individuell für den Patienten ausgewählt werden. Die möglichen unten angegebenen Wechselwirkungen sollten jedoch beachtet werden.

Wechselwirkungen:

Nach der intravenösen Gabe von Midazolam-Butorphanol wie auch nach epiduraler Gabe von Fentanyl und Medetomidin wurden bei Katzen, die mit Isofluran eingeleitet waren, Veränderungen mehrerer kardiorespiratorischer Parameter beobachtet. Für Isofluran wurde gezeigt, dass es die Empfindlichkeit des Herzens für Adrenalin (Epinephrin) reduziert.

Einleitung

Die Einleitung über eine Gesichtsmaske ist bei Verwendung von bis zu 4 % Isofluran, mit oder ohne Prämedikation möglich.

Erhaltung

Die Narkose kann mit 1,5 bis 3 % Isofluran erhalten werden.

Erholung

Die Erholung verläuft in der Regel komplikationslos und schnell.

ZIERVÖGEL

Wenige MAC/ED₅₀-Werte wurden aufgezeichnet. Beispiele sind 1,34 % für den Kanadakranich, 1,45 % für Brieftauben, reduziert auf 0,89 % durch die Verabreichung von Midazolam, und 1,44 % für Kakadus, reduziert auf 1,08 % durch die Verabreichung des Analgetikums Butorphanol.

Die Isofluran-Narkose wurde für viele Arten beschrieben, von kleinen Vögeln, wie Zebrafinken, bis hin zu großen Vögeln wie Geiern, Adlern und Schwänen.

Arzneimittelwechselwirkungen/Verträglichkeiten

In der Literatur wurde die Verträglichkeit von Propofol mit einer Isofluran-Narkose bei Schwänen belegt.

Wechselwirkungen:

Von Butorphanol wurde berichtet, dass es den MAC-Wert für Isofluran bei Kakadus senkt. Von Midazolam wurde berichtet, dass es den MAC-Wert für Isofluran bei Tauben senkt.

Einleitung

Die Einleitung mit 3 bis 5 % Isofluran erfolgt normalerweise schnell. Von der Einleitung mit Propofol und anschließende Aufrechterhaltung mit Isofluran wurde bei Schwänen berichtet.

Erhaltung

Die Erhaltungsdosis ist abhängig von der Spezies und vom Individuum. Im Allgemeinen sind 2 bis 3 % ausreichend und verträglich.

Bei einigen Storch- und Reiherarten sind möglicherweise nur 0,6 bis 1 % erforderlich.

Bei einigen Geiern und Adlern können möglicherweise bis zu 4 oder 5 % erforderlich sein.

Bei einigen Enten und Gänsen können möglicherweise 3,5 bis 4 % erforderlich sein.

Im Allgemeinen reagieren Vögel sehr schnell auf Änderungen der Isofluran Konzentration.

Erholung

Die Erholung verläuft in der Regel komplikationslos und schnell.

REPTILIEN

Isofluran gilt bei mehreren Autoren das Narkotikum der Wahl für viele Spezies. In der Literatur wird die Verwendung bei einer großen Anzahl von Reptilien berichtet (z.B. verschiedene Arten von Echsen, Schildkröten, Leguanen, Chamäleons und Schlangen).

Für den Wüstenleguan wurde eine ED₅₀ von 3,14 % bei 35°C und von 2,83 % bei 20°C bestimmt.

Arzneimittelwechselwirkungen/Verträglichkeiten

Es gibt keine spezifischen Veröffentlichungen zu Reptilien, die Kompatibilitäten oder Wechselwirkungen anderer Arzneimittel mit einer Isofluran-Narkose untersucht haben.

Einleitung

Bei 2 bis 4 % Isofluran erfolgt die Einleitung normalerweise schnell.

Erhaltung

1 bis 3 % sind zweckmäßige Konzentrationen.

Erholung

Die Erholung verläuft in der Regel komplikationslos und schnell.

Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Gerbile, Meerschweinchen und Frettchen

Isofluran wurde für die Narkose einer Vielzahl von Kleinsäugern empfohlen.

Der MAC-Wert wurde für Mäuse mit 1,34 % und für Ratten mit 1,38 %, 1,46 % und 2,4 % angegeben.

Arzneimittelwechselwirkungen/Verträglichkeiten

Es gibt keine spezifischen Veröffentlichungen zu Kleinsäugern, die Kompatibilitäten oder Wechselwirkungen anderer Arzneimitteln mit der Isofluran-Narkose untersucht haben.

Einleitung

Isofluran-Konzentrationen von 2 bis 3 %.

Erhaltung

Isofluran-Konzentrationen von 0,25 bis 2 %.

Erholung

Die Erholung verläuft in der Regel komplikationslos und schnell.

Übersichtstabelle

Spezies	MAC (%)	Einleitung (%)	Erhaltung (%)	Ausleitung
Pferde	1,31	3,0 – 5,0 (Fohlen)	1,5 – 2,5	Sanft und schnell
Hunde	1,28	bis zu 5,0	1,5 – 2,5	Sanft und schnell
Katzen	1,63	bis zu 4,0	1,5 – 3,0	Sanft und schnell
Ziervögel	siehe Dosierung	3,0 – 5,0	siehe Dosierung	Sanft und schnell
Reptilien	siehe Dosierung	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Sanft und schnell
Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Gerbile, Meerschweinchen und Frettchen	1,34 (Maus) 1,38/1,46/2,40 (Ratte)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Sanft und schnell

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Isofluran sollte mit einem genau kalibrierten Verdampfer in einem geeigneten Narkosekreislauf verabreicht werden, damit die Narkosetiefe schnell und einfach angepasst werden kann.

10. Wartezeiten

Pferde:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch zum menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Vor direktem Sonnenlicht und direkter Hitze schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren. Behältnis fest verschlossenen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die einfache und schnelle Änderung der Narkosetiefe mit Isofluran und seine langsame Metabolisierung können für seine Anwendung bei speziellen Gruppen von Patienten von Vorteil sein, wie z.B. bei alten oder jungen Tieren oder solchen mit eingeschränkten hepatischen, renalen oder kardiologischen Funktionen.

Die Aufnahme, Verteilung und Elimination von Isofluran erfolgt rasch und wird über die Lunge weitgehend unverändert ausgeschieden. Diese Eigenschaften können für Gruppen von Patienten festgelegt werden, einschließlich Patienten mit einer merkwürdigen Leber- oder Herzfunktion, oder es sollten von Fall zu Fall Anästhesieprotokolle erstellt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Isofluran verfügt über eine geringe bis keine analgetische Wirkung. Es ist daher immer für eine ausreichende Analgesie vor dem operativen Eingriff zu sorgen. Der analgetische Bedarf des Patienten muss vor Beenden der Narkose geklärt sein.

Die Verwendung des Tierarzneimittels bei Patienten mit Herzerkrankungen sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt in Betracht gezogen werden.

Es ist wichtig, die Atmung und den Puls auf Frequenz und deren Merkmale zu überwachen. Atemstillstand sollte mittels assistierter Beatmung behandelt werden. Es ist wichtig, während der Aufrechterhaltung der Narkose die Atemwege frei zu halten und das Gewebe ausreichend mit Sauerstoff zu versorgen. Im Fall eines Herzstillstands ist eine vollständige kardiopulmonale Wiederbelebung durchzuführen.

Ein Absinken der Körpertemperatur wirkt sich auf den Metabolismus von Isofluran bei Vögeln und Kleinsäugern aufgrund des hohen Verhältnisses Körperoberfläche zu Gewicht stärker aus. Daher sollte die Körpertemperatur während der Behandlung überwacht und stabil gehalten werden.

Die Metabolisierung von Tierarzneimitteln bei Reptilien ist langsam und hängt stark von der Umgebungstemperatur ab. Bei Reptilien kann die Einleitung der Narkose mittels Inhalationsanästhetika durch Aussetzen der Atmung schwierig sein.

Wie andere Inhalationsanästhetika dieses Typs führt Isofluran zu Atemdepression und zu kardiovaskulärer Depression.

Bei Verwendung von Isofluran zur Anästhesie bei Tieren mit Kopfverletzung sollte eine kontrollierte Beatmung in Betracht gezogen werden, um durch die Erhaltung normaler CO₂-Konzentrationen eine verstärkte Hirndurchblutung zu verhindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Den Dampf nicht einatmen. Anwender sollten sich bei ihrer nationalen Behörde wegen der Expositionsstandards von Isofluran am Arbeitsplatz beraten lassen.
- Operationsräume und Aufwachräume müssen mit einer adäquaten Belüftung oder Auffangsystemen ausgestattet sein, um eine Anreicherung der Anästhesiegase zu verhindern.
- Alle Auffang-/Extraktionsysteme müssen ordnungsgemäß gewartet sein.
- Schwangere und/oder stillende Frauen dürfen keinen Kontakt mit dem Tierarzneimittel haben und sollten Operationsräume und die Tieraufwachbereiche meiden.
- Vermeiden Sie die Maskenverwendung bei verlängerter Einleitung und Erhaltung einer Vollnarkose.
- Verwenden Sie, falls möglich, einen Endotrachealtubus mit Cuff für die Verabreichung von Isofluran während des Erhalts der Narkose.
- Beim Dispensieren von Isofluran sollte vorsichtig vorgegangen werden und jede verschüttete Menge sollte sofort mit einem inerten und absorbierenden Material, z.B. Sägemehl, entfernt werden.
- Waschen Sie alle Spritzer von Haut und Augen und vermeiden Sie den Kontakt mit dem Mund.
- Wenn versehentlich eine schwere Exposition erfolgt ist, entfernen Sie den Betroffenen von der Expositionsquelle und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe. Zeigen Sie diesen Beipackzettel vor.
- Halogenierte Narkotika können zu Leberschäden führen. Bei Isofluran ist dies eine idiosynkratische Reaktion, die sehr selten nach wiederholter Exposition auftritt.
- *Rat für Ärzte:* Stellen Sie freie Atemwege sicher und behandeln Sie symptomatisch und unterstützend. Beachten Sie, dass Adrenalin und Katecholamine zu Herzrhythmusstörungen führen können.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Obwohl Anästhetika ein geringes Potenzial für Schäden der Atmosphäre haben, entspricht die Verwendung von Aktivkohlefiltern mit einem Auffangsystem der guten Praxis, anstatt sie in die Luft zu entlassen.

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Isofluran wurde bei Hunden und Katzen als sicheres Narkosemittel bei Kaiserschnitten angewendet.

Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkung von Muskelrelaxantien beim Menschen, insbesondere von nicht-depolarisierenden (kompetitiven) Substanzen wie Atracurium, Pancuronium oder Vecuronium, wird durch Isofluran verstärkt. Das Auftreten einer ähnlichen Potenzierung ist auch bei den Zieltierarten zu erwarten, obwohl es kaum direkte Beweise für diesen Effekt gibt. Die gleichzeitige Inhalation von Lachgas verstärkt die Wirkung von Isofluran beim Menschen und eine ähnliche Potenzierung ist bei Tieren zu erwarten. Die gleichzeitige Anwendung sedierender oder analgetischer Arzneimittel kann die zur Einleitung und Erhaltung der Narkose erforderliche Konzentration von Isofluran verringern. Es wurde berichtet, dass zum Beispiel Opiate, Alpha-2-Agonisten, Acepromazin und Benzodiazepine die MAC-Werte senken.

Isofluran wirkt im Vergleich zu Halothan schwächer sensibilisierend auf das Myokard hinsichtlich der Wirkungen zirkulierender, Rhythmusstörungen auslösender Katecholamine.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Isofluran-Überdosis kann zu ausgeprägter Atemdepression führen. Deshalb muss die Atmung engmaschig überwacht werden und, falls nötig, mit zusätzlichem Sauerstoff und/oder assistierter Beatmung unterstützt werden.

Bei schwerer kardiopulmonaler Depression sollte die Verabreichung von Isofluran abgebrochen werden, der Beatmungskreislauf sollte mit Sauerstoff gespült werden, das Bestehen freier Atemwege sichergestellt und assistierte oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Eine

kardiovaskuläre Depression sollte mit Plasmaexpandern, blutdrucksteigernden Arzneimitteln, antiarrhythmischen Arzneimitteln oder anderen geeigneten Techniken behandelt werden.

Inkompatibilitäten:

Von Isofluran wurde berichtet, dass es mit trockenen Kohlendioxid-Absorptionsmitteln interagiert und Kohlenmonoxid bildet. Um das Risiko der Bildung von Kohlenmonoxid in Beatmungskreisläufen und die Möglichkeit von erhöhten Carboxyhämoglobin-Werten zu minimieren, sollten Kohlendioxid-Absorptionsmittel niemals austrocknen.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juni 2021

15. Weitere Angaben

Packungsgröße: 100 ml, 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V552017

Verschreibungspflichtig

Verteiler:

Covetrus NV

Industrieweg 135/1

BE-3583 Beringen