

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Wirkstoff: Isofluran 1000 mg/g

Das Tierarzneimittel enthält keine Hilfsstoffe.

Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

Klare, farblose, bewegliche, schwerflüssige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Hund, Katze, Ziervogel, Reptil, Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Gerbil, Meerschweinchen und Frettchen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Induktion und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei bekannter Empfindlichkeit gegenüber maligner Hyperthermie verwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die problemlose und schnelle Änderung der Anästhesietiefe bei der Verabreichung von Isofluran und der geringe Metabolismus können als Vorteil für die Anwendung bei spezifischen Patientengruppen wie Jungtieren oder alten Tieren sowie bei Patienten mit eingeschränkter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion erachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Isofluran hat wenig oder keine analgetischen Eigenschaften. Vor der Operation ist stets eine adäquate Analgesie zu verabreichen. Der Bedarf des Patienten an Analgetika muss bereits vor der Beendigung der Allgemeinanästhesie berücksichtigt werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Patienten mit kardialen Erkrankungen darf ausschließlich nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des Tierarztes in Betracht gezogen werden.

Es ist von größter Wichtigkeit, die Frequenz der Respiration und des Herzschlags sowie deren Funktionen zu überwachen. Bei Atemstillstand muss eine unterstützende Beatmung erfolgen. Es ist entscheidend, die Atemwege frei zu halten und die Oxygenation während der Aufrechterhaltung der Anästhesie zu gewährleisten. Führen Sie im Falle einer Asystolie eine vollumfängliche kardiopulmonale Reanimation durch.

Der Metabolismus von Isofluran bei Vögeln und kleinen Säugetieren kann durch eine Senkung der

Körpertemperatur beeinflusst werden, was wiederum auf ein hohes Verhältnis von Körperoberfläche zu Körpergewicht zurückzuführen sein kann. Die Körpertemperatur ist daher während der Behandlung zu überwachen und konstant zu halten. Der Arzneimittelmetabolismus bei Reptilien ist langsam und richtet sich weitgehend nach der Umgebungstemperatur. Bei Reptilien kann es sich als schwierig erweisen, sie mit Inhalationsanästhetika zu induzieren, da sie die Luft anhalten.

Wie andere Inhalationsanästhetika dieser Art unterdrückt Isofluran das respiratorische und kardiovaskuläre System.

Wenn Sie Isofluran zur Anästhesie eines Tieres mit Kopfverletzung anwenden, sollten Sie erwägen, ob eine künstliche Beatmung angebracht ist, um einen erhöhten zerebralen Blutfluss durch die Aufrechterhaltung normaler CO₂-Werte zu verhindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Den Dampf nicht einatmen. Anwender müssen sich an ihre nationale Behörde wenden, um sich über die berufsbedingten Expositionsstandards für Isofluran zu informieren.
- Operationssäle und Aufwachräume sind mit angemessenen Belüftungs- oder Absaugsystemen auszustatten, um die Ansammlung volatiler Anästhetika zu verhindern.
- Alle Drainage-/ Absaugsysteme müssen ordnungsgemäß gewartet werden.
- Schwangere und/oder stillende Frauen dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen und müssen Operationssäle und Aufwachräume für Tiere meiden.
- Vermeiden Sie Verfahren über eine Maske zur längeren Induktion und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie.
- Wenn möglich, verwenden Sie für die Verabreichung von Isofluran während der Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie eine endotracheale Intubation mit Manschette.
- Seien Sie vorsichtig bei der Dosierung von Isofluran und entfernen Sie verschüttetes Material unverzüglich mit einem inerten und absorbierenden Material, wie beispielsweise Sägemehl.
- Waschen Sie eventuelle Spritzer von der Haut ab und aus den Augen aus und vermeiden Sie den Kontakt mit dem Mund.
- Bei schwerwiegender versehentlicher Exposition muss die Person von der Expositionsquelle entfernt werden, dringend einen Arzt konsultieren und dieses Etikett vorzeigen.
- Halogenierte Anästhetika können Leberschäden verursachen. Im Falle von Isofluran handelt es sich um eine idiosynkratische Reaktion, die sehr selten nach wiederholter Exposition beobachtet wird.
- *Für den Arzt:* Sorgen Sie dafür, dass die Atemwege ungehindert durchlässig sind und führen Sie eine symptomatische und unterstützende Behandlung durch. Berücksichtigen Sie, dass Adrenalin und Katecholamine Arrhythmien verursachen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Auch wenn Anästhetika für die Atmosphäre wenig schädlich sind, ist es eine bewährte Praxis, Kohlefilter mit Entsorgungsgeräten zu verwenden, anstatt sie in die Luft abzuleiten.

Trächtigkeit:

Die Anwendung darf ausschließlich in Übereinstimmung mit der Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes erfolgen. Isofluran wurde bei Hunden und Katzen sicher zur Anästhesie während eines Kaiserschnitts eingesetzt.

Laktation:

Die Anwendung darf ausschließlich in Übereinstimmung mit der Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes erfolgen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Wirkung von Muskelrelaxantien beim Menschen, insbesondere von nicht depolarisierenden (kompetitiven) Präparaten, wie Atracurium, Pancuronium oder Vecuronium, wird durch Isofluran verstärkt. Eine vergleichbare Potenzierung ist bei den Zieltierarten zu erwarten, obwohl für diese Wirkung kaum direkte Beweise vorliegen. Die gleichzeitige Inhalation von Stickstoffoxiden potenziert die Wirkung von Isofluran beim Menschen, und eine vergleichbare Potenzierung ist bei Tieren zu erwarten.

Die gleichzeitige Anwendung von Sedativa oder Analgetika kann die zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Anästhesie erforderlichen Isofluranmengen verringern. Es wurde beispielsweise berichtet, dass Opiate, Alpha-2-Agonisten, Acepromazin und Benzodiazepine die MAC-Werte senken.

Isofluran zeigt eine schwächere Sensibilisierung des Myokards für die Auswirkungen zirkulierender dysrhythmogener Katecholamine im Vergleich zu Halothan. Isofluran kann durch getrocknete Kohlendioxidabsorptionspräparate zu Kohlenmonoxid abgebaut werden.

Überdosierung:

Eine Überdosierung von Isofluran kann eine schwerwiegende Hyperventilation zur Folge haben. Die Respiration sollte daher streng überwacht und bei entsprechender Notwendigkeit mit zusätzlichem Sauerstoff und/oder unterstützender Beatmung unterstützt werden.

Bei schwerer kardiopulmonaler Depression muss die Verabreichung von Isofluran unterbrochen, der Beatmungskreislauf mit Sauerstoff gespült, das Vorhandensein eines durchlässigen Atemwegs sichergestellt und eine assistierte oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Kardiovaskuläre Depressionen sind mit Plasmaexpandern, blutdrucksteigernden Präparaten, Antiarrhythmika oder anderen geeigneten Maßnahmen zu behandeln.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Darf ausschließlich von einem Tierarzt verabreicht werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Es wurde berichtet, dass Isofluran mit getrockneten Kohlendioxidabsorptionspräparaten interagiert und dabei Kohlenmonoxid erzeugt. Um die Risiken der Kohlenmonoxidbildung in Rückatmungskreisläufen und die Gefahr erhöhter Carboxyhämoglobinwerte zu minimieren, muss man das Dehydrieren von Kohlendioxidabsorptionspräparaten unbedingt ausschließen.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Hund, Katze, Ziervogel, Reptil, Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Gerbil, Meerschweinchen und Frettchen.

Selten (bei 1 bis 10 Tieren von 10.000 behandelten Tieren):	Arrhythmie Vorübergehende Bradykardie
Sehr selten (< 1 Tier von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich einzelner Berichte):	Maligne Hyperthermie
Ungeklärte Frequenz (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Hypotension* Hyperventilation*

*Dosisabhängig.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Isofluran muss mit einem präzise kalibrierten Verdampfer in einem geeigneten Anästhesiekreislauf verabreicht werden, da die Anästhesiestufen schnell und einfach geändert werden können.

Isofluran kann mit Sauerstoff oder Sauerstoff/Stickstoffoxidgemischen verabreicht werden.

Die MAC-Werte (minimale alveolengängige Konzentration in Sauerstoff) oder die Werte der wirksamen Dosis ED₅₀ sowie die nachfolgend vorgeschlagenen Konzentrationen für die Zieltierarten dienen lediglich als Richtwert oder Ausgangspunkt. Die in der Praxis tatsächlich erforderlichen Konzentrationen richten sich nach vielen Variablen, einschließlich der gleichzeitigen Anwendung anderer Arzneimittel während des Anästhesieverfahrens und des klinischen Zustands des Patienten. Isofluran kann in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die üblicherweise in der Veterinärnarkose zur Prämedikation, Induktion und Analgesie eingesetzt werden. Einige konkrete Beispiele finden Sie in den Informationen zu den einzelnen Tierarten. Der Einsatz von Analgetika bei schmerzhaften Eingriffen entspricht der guten veterinärmedizinischen Praxis.

Die Regeneration von einer Isoflurananästhesie verläuft in der Regel reibungslos und schnell. Der Bedarf des Patienten an Analgetika muss bereits vor der Beendigung der Allgemeinanästhesie berücksichtigt werden.

Pferd

Die MAC für Isofluran bei Pferden liegt bei etwa 1,31 %.

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die üblicherweise in der Veterinärnarkose eingesetzt werden. Die nachstehenden Arzneimittel haben sich als kompatibel mit Isofluran erwiesen: Acepromazin, Alfentanil, Atracurium, Butorphanol, Detomidin, Diazepam, Dobutamin, Dopamin, Guaifenesin, Ketamin, Morphin, Pentazocin, Pethidin, Thiamylal, Thiopenton und Xylazin.

Die für die Prämedikation angewendeten Arzneimittel sind individuell auf den Patienten abzustimmen. Berücksichtigen Sie jedoch die unten aufgeführten möglichen Wechselwirkungen.

Wechselwirkungen

Es wurde berichtet, dass Detomidin und Xylazin die MAC für Isofluran bei Pferden senken.

Induktion

Da es in der Regel nicht zweckmäßig ist, bei erwachsenen Pferden eine Anästhesie mit Isofluran zu induzieren, sollte die Anästhesie mit einem kurzwirksamen Barbiturat wie Thiopenton-Natrium, Ketamin oder Guaifenesin induziert werden. Anschließend können Konzentrationen von 3 bis 5 % Isofluran angewendet werden, um die gewünschte Anästhesietiefe in 5 bis 10 Minuten zu erreichen.

Für die Induktion bei Fohlen kann Isofluran in einer Konzentration von 3 bis 5 % in einem hohen Sauerstofffluss verwendet werden.

Aufrechterhaltung

Die Anästhesie kann mit 1,5 % bis 2,5% Isofluran aufrechterhalten werden.

Regeneration

Die Regeneration verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

Hund

Die MAC für Isofluran bei Hunden liegt bei etwa 1,28 %.

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die üblicherweise in der Veterinärnarkose eingesetzt werden. Die nachstehenden Arzneimittel haben sich als kompatibel mit Isofluran erwiesen: Acepromazin, Atropin, Butorphanol, Buprenorphin, Bupivacain, Diazepam, Dobutamin, Ephedrin, Epinephrin, Etomidat, Glycopyrtonat, Ketamin, Medetomidin, Midazolam, Methoxamin, Oxymorphon, Propofol, Thiamylal, Thiopenton und Xylazin.

Die für die Prämedikation angewendeten Arzneimittel sind individuell auf den Patienten abzustimmen. Berücksichtigen Sie jedoch die unten aufgeführten möglichen Wechselwirkungen.

Wechselwirkungen

Es wurde berichtet, dass Morphin, Oxymorphon, Acepromazin, Medetomidin, Medetomidin plus Midazolam die MAC von Isofluran bei Hunden reduzieren.

Die gleichzeitige Verabreichung von Midazolam/Ketamin während einer Anästhesie mit Isofluran kann zu ausgeprägten kardiovaskulären Effekten führen, insbesondere zu einer arteriellen Hypotonie.

Die hemmende Wirkung von Propranolol auf die Myokardkontraktilität reduziert sich während der Anästhesie mit Isofluran, was auf eine mäßige β -Rezeptoraktivität hinweist.

Induktion

Die Induktion ist über eine Gesichtsmaske mit bis zu 5 % Isofluran möglich, mit oder ohne Prämedikation.

Aufrechterhaltung

Die Anästhesie kann mit 1,5 % bis 2,5% Isofluran aufrechterhalten werden.

Regeneration

Die Regeneration verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

Katze

Die MAC für Isofluran bei Katzen liegt bei etwa 1,63 %.

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die üblicherweise in der

Veterinärnarkose eingesetzt werden. Die folgenden Arzneimittel haben sich als kompatibel mit Isofluran erwiesen: Acepromazin, Atracurium, Atropin, Diazepam, Ketamin und Oxymorphan.

Die für die Prämedikation angewendeten Arzneimittel sind individuell auf den Patienten abzustimmen. Allerdings gilt es, die möglichen Wechselwirkungen zu beachten, über die weiter unten berichtet wird.

Wechselwirkungen

Berichten zufolge verändert die intravenöse Verabreichung von Midazolam-Butorphanol verschiedene kardio-respiratorische Parameter bei durch Isofluran induzierten Katzen, wie etwa epidurales Fentanyl und Medetomidin. Isofluran reduziert nachweislich die Empfindlichkeit des Herzens gegenüber Adrenalin (Epinephrin).

Induktion

Die Induktion ist über eine Gesichtsmaske mit bis zu 4 % Isofluran möglich, mit oder ohne Prämedikation.

Aufrechterhaltung

Die Anästhesie kann mit 1,5 % bis 3 % Isofluran fortgeführt werden.

Regeneration

Die Regeneration verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

Ziervögel

Es wurden nur wenige MAC/ED₅₀-Werte ermittelt. Diesbezügliche Beispiele

1,34 % bei Kanadakrahen, 1,45 % bei Brieftauben, reduziert auf 0,89 % durch die Verabreichung von Midazolam, und

1,44 % bei Kakadus, reduziert auf 1,08 % durch die Verabreichung des Analgetikums Butorphanol.

Über die Anwendung der Isoflurananästhesie wurde bei vielen Vogelarten berichtet, von kleinen Vögeln wie Zebrafinken bis hin zu größeren Vögeln wie Geiern, Adlern und Schwänen.

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln/Kompatibilitäten

In der Literatur wurde nachgewiesen, dass Propofol mit einer Isoflurananästhesie bei Schwänen kompatibel ist.

Wechselwirkungen

Es wurde berichtet, dass Butorphanol die MAC für Isofluran bei Kakadus reduziert.

Es wurde berichtet, dass Midazolam die MAC für Isofluran bei Tauben senkt.

Induktion

Die Induktion mit 3 bis 5 % Isofluran erfolgt in der Regel schnell. Es wurde über die Induktion der Anästhesie mit Propofol gefolgt von der Aufrechterhaltung mit Isofluran bei Schwänen berichtet.

Aufrechterhaltung

Die Dosis für die Aufrechterhaltung richtet sich nach der Tierart und dem einzelnen Tier. Im

Allgemeinen sind 2–3 % angemessen und sicher. Für gewisse Storch- und Reiherarten reichen möglicherweise schon 0,6 bis 1 % aus.

Für gewisse Geier und Adler können bis zu 4 bis 5 % erforderlich sein.

Für gewisse Enten und Gänse können 3,5 bis 4 % erforderlich sein.

Im Allgemeinen reagieren Vögel sehr schnell auf Veränderungen in der Isoflurankonzentration.

Regeneration

Die Regeneration verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

Reptilien

Isofluran wird von verschiedenen Verfassern als Anästhetikum für viele Tierarten betrachtet. In der Literatur wird dessen Anwendung bei einer Vielzahl von Reptilien beschrieben (z. B. bei verschiedenen Eidechsenarten, Schildkröten, Leguanen, Chamäleons und Schlangen).

Die ED₅₀ wurde beim Wüstenleguan mit 3,14 % bei 35 °C und 2,83 % bei 20 °C festgestellt.

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln/Kompatibilitäten

Es existieren keine spezifischen Veröffentlichungen über Reptilien, die die Kompatibilität oder Wechselwirkungen anderer Arzneimittel mit der Anästhesie mit Isofluran evaluiert haben.

Induktion

Die Induktion erfolgt in der Regel schnell mit 2 bis 4 % Isofluran.

Aufrechterhaltung

1 % bis 3 % ist eine übliche Konzentration.

Regeneration

Die Regeneration verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

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

Isofluran wird für die Anästhesie einer Vielzahl von kleinen Säugetieren empfohlen.

Die MAC für Mäuse wird in der Literatur mit 1,34 % angegeben und für Ratten mit 1,38 %, 1,46 % und 2,4 %.

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln/Kompatibilitäten

Es existieren keine spezifischen Veröffentlichungen über Kleinsäuger, die die Kompatibilität oder Wechselwirkungen anderer Arzneimittel mit der Anästhesie mit Isofluran evaluiert haben.

Induktion

Isoflurankonzentration von 2 bis 3 %.

Aufrechterhaltung

Isoflurankonzentration von 0,25 bis 2 %.

Regeneration

Die Regeneration verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

Übersichtstabelle

Tierart	MAC (%)	Induktion (%)	Aufrechterhaltung (%)	Regeneration
Pferd	1,31	3,0–5,0 (Fohlen)	1,5–2,5	Reibungslos und schnell
Hund	1,28	Bis 5,0	1,5–2,5	Reibungslos und schnell
Katze	1,63	Bis 4,0	1,5–3,0	Reibungslos und schnell
Ziervögel	Siehe Dosierung	3,0–5,0	Siehe Dosierung	Reibungslos und schnell
Reptilien	Siehe Dosierung	2,0–4,0	1,0–3,0	Reibungslos und schnell
Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Gerbils, Meerschweinchen und Frettchen	1,34 (Maus) 1,38/1,46/2,40 (Ratten)	2,0–3,0	0,25–2,0	Reibungslos und schnell

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel ist mit einem präzise kalibrierten Verdampfer in einem geeigneten Anästhesiekreislauf zu verabreichen, da die Anästhesiestufen schnell und einfach geändert werden können.

10. Wartezeiten

Pferde:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen und direkter Hitze schützen.

In der Originalverpackung fest verschlossen aufbewahren.

Dieses Tierarzneimittel nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V662432 (Flasche mit Schraubverschluss aus Phenol/Urea)

BE-V662433 (Flasche mit PP Schraubverschluss)

Packungsgrößen:

100 ml Flasche in einer Kartonschachtel

250 ml Flasche in einer Kartonschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Piramal critical care B.V.

Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR

Voorschoten

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Piramal critical care B.V.

Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR

Voorschoten

Niederlande

Örtliche Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

V.M.D. nv

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgien

Tel.: +32 14 67 20 51

17. Weitere Informationen