

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, SOFERN ABWEICHEND, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Isofluran

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g enthält:

Wirkstoff:

Isofluran	1000 mg
-----------	---------

Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation.

Klare, farblose, flüchtige, schwere Flüssigkeit.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Anfälligkeit für malignen Hyperthermie.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Isofluran oder andere halogenierte Mittel / halogenierte Inhalationsanästhetika.

6. NEBENWIRKUNGEN

Isofluran erzeugt dosisabhängige Hypotonie und Atemdepression. Herzrhythmusstörungen und vorübergehende Bradykardie wurden nur selten beobachtet.

Maligne Hyperthermie wurde sehr selten bei dafür anfälligen Tieren beobachtet.

Herz- und/oder Atemstillstand wurde sehr selten berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere 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.

<Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen. > [Nur für MRP/DCP]

7. ZIELTIERARTEN

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

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Inhalation.

Die Werte für MAC (minimale alveoläre Konzentration im Sauerstoff) oder wirksame Dosis ED₅₀ und die unten für die Zieltierart aufgeführten Konzentrationen dienen als Richtlinie und nur als Ausgangspunkt. Die tatsächlichen Konzentrationen, die in der Praxis erforderlich sind, hängen von vielen Variablen ab, u.a. dem gleichzeitigen Einsatz anderer Arzneimittel während der Anästhesie und dem klinischen Zustand des Patienten.

Isofluran kann zusammen mit anderen Medikamenten eingesetzt werden, die bei veterinärmedizinischen Verfahren für Prämedikation, Einleitung und Schmerzbehandlung üblich sind. Einige spezifische Beispiele sind in den Informationen zu den einzelnen Tierarten enthalten. Der Einsatz von Analgetika bei schmerzhaften Eingriffen gehört zur guten veterinärmedizinischen Praxis. Die Ausleitung aus einer Anästhesie mit Isofluran verläuft in der Regel reibungslos und schnell. Der Analgesiebedarf des Patienten sollte bereits vor der Ausleitung der Allgemeinanästhesie berücksichtigt werden.

Obwohl Anästhesiemittel nur ein geringes Schadenpotenzial für die Atmosphäre aufweisen, entspricht es guter Praxis, Kohlefilter und Auffangsystem zu verwenden, anstatt die Narkosegase in die Luft zu emittieren.

PFERD

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

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Wirkstoffen verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Anästhesien üblich sind. Die folgenden Wirkstoffe sind mit Isofluran verträglich: Acepromazin, Alfentanil, Atracurium, Butorphanol, Detomidin, Diazepam, Dobutamin, Dopamin, Guaifenesin, Ketamin, Morphin, Pentazocin, Pethidin, Thiamylal, Thiopentan und Xylazin. Wirkstoffe, die für die Prämedikation benutzt werden, sollten für den einzelnen Patienten ausgewählt werden. Allerdings sollten die unten aufgeführten potenziellen Wechselwirkungen beachtet werden.

Wechselwirkungen

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

Einleitung

Da es normalerweise nicht praktikabel ist, eine Anästhesie Isofluran bei ausgewachsenen Pferden einzuleiten, sollte für die Einleitung ein kurzfristig wirkendes Barbiturat, wie z. B. Thiopental-Natrium, Ketamin oder Guaifenesin, verwendet werden. Isofluran-Konzentrationen von 3-5 % können anschließend benutzt werden, um die gewünschte Narkosetiefe in 5-10 Minuten zu erreichen.

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

Erhaltung

Die Anästhesie kann mit Isofluran-Konzentrationen von 1,5-2,5 % aufrechterhalten werden.

Ausleitung

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

HUND

Die MAC für Isofluran liegt beim Hund bei ca. 1,28 %.

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Wirkstoffen verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Anästhesien üblich sind. Die folgenden Wirkstoffen sind mit Isofluran verträglich: Acepromazin, Atropin, Butorphanol, Buprenorphin, Bupivacain, Diazepam, Dobutamin, Ephedrin, Epinephrin, Etomidat, Glycopyrrolat, Ketamin, Medetomidin, Midazolam, Methoxamin, Oxymorphon, Propofol, Thiamylal, Thiopental und Xylazin. Wirkstoffen, die für die Prämedikation benutzt werden, sollten für den einzelnen Patienten ausgewählt werden. Allerdings sollten die unten aufgeführten potenziellen Wechselwirkungen beachtet werden.

Wechselwirkungen

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

Die gleichzeitige Verabreichung von Midazolam/Ketamin während einer Isofluran-Anästhesie kann zu ausgeprägten kardiovaskulären Reaktionen führen, insbesondere zu einer arterieller Hypotonie.

Die abschwächende Wirkung von Propanolol auf die myokardiale Kontraktilität ist unter Isofluran-Anästhesie gemindert. Dies deutet auf eine moderate β -Rezeptorenwirksamkeit hin.

Einleitung

Die Einleitung ist über eine Maske mit einer Isofluran-Konzentration von bis zu 5 % möglich, mit und ohne Prämedikation.

Erhaltung

Die Anästhesie kann mit Isofluran-Konzentrationen von 1,5-2,5 % aufrechterhalten werden.

Aussteilung

Die Austeilung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

KATZE

Die MAC für Isofluran bei der Katze liegt bei ca. 1,63 %.

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Wirkstoffen verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Anästhesien üblich sind. Die folgenden Wirkstoffen sind mit Isofluran verträglich: Acepromazin, Atracurium, Atropin, Diazepam, Ketamin und Oxymorphon. Wirkstoffen, die für die Prämedikation

benutzt werden, sollten für den einzelnen Patienten ausgewählt werden. Allerdings sollten die unten aufgeführten potenziellen Wechselwirkungen beachtet werden.

Wechselwirkungen

Bei der intravenösen Verabreichung von Midazolam-Butorphanol wurden Veränderungen mehrerer kardio-respiratorischer Parameter bei durch Isofluran anästhesierten Katzen beobachtet, ebenso bei epidural verabreichtem Fentanyl und Medetomidin. Es wurde nachgewiesen, dass Isofluran die Empfindlichkeit des Herzens auf Adrenalin (Epinephrin) reduziert.

Einleitung

Die Einleitung ist über eine Maske mit einer Isofluran-Konzentration von bis zu 4 % möglich, mit und ohne Prämedikation.

Erhaltung

Die Anästhesie kann mit einer Isofluran-Konzentration von 1,5-3 % aufrechterhalten werden.

Austeilung

Die Austeilung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

ZIERVÖGEL

Es wurden bisher nur wenige MAC/ED₅₀-Werte protokolliert. Beispiele sind 1,34 % beim Kanada-Kranich, 1,45 % bei der Brieftauben, mit Abnahme auf 0,89 % bei Verabreichung von Midazolam, und 1,44 % bei Kakadus, wobei dieser Wert durch die Gabe des Schmerzmittels Butorphanol auf 1,08 % gesenkt wird.

Der Einsatz einer Isofluran-Anästhesie wurde für viele Arten beschrieben, von kleinen Vögeln wie z. B. Zebrafinken bis hin zu großen Vögeln wie z. B. Geiern, Adlern und Schwänen.

Wechselwirkungen/Kompatibilität mit anderen Arzneimitteln

In der Fachliteratur wurde belegt, dass Propofol mit einer Isofluran-Anästhesie bei Schwänen verträglich ist.

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

Einleitung

Die Einleitung der Narkose mit einer Isofluran-Konzentration von 3-5 % verläuft in der Regel schnell. Einleitung mit Propofol und anschließenden Aufrechterhaltung mit Isofluran wurde für Schwäne berichtet.

Erhaltung

Die Dosis für die Aufrechterhaltung der Narkose hängt von der Tierart und dem Einzeltier ab.

In der Regel sind 2-3 % geeignet und sicher.

Bei einigen Storch- und Reiherarten sind unter Umständen lediglich 0,6-1 % notwendig.

Bis zu 4-5 % können bei einigen Geiern und Adlern erforderlich sein.

3,5-4 % können für einigen Enten und Gänse notwendig sein.

In der Regel reagieren Vögel sehr schnell auf eine Änderung der Konzentration von Isofluran.

Austeilung

Die Austeilung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

REPTILIEN

Isofluran ist nach Meinung mehrerer Autoren das Anästhetikum der Wahl für viele Arten. Die Fachliteratur beschreibt den Einsatz bei einer großen Bandbreite von Reptilien (z. B. zahlreichen 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es gibt keine speziellen Veröffentlichungen über Reptilien, welche die Verträglichkeit einer Isofluran-Anästhesie oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beschreiben.

Einleitung

Die Einleitung gelingt mit einer Isofluran-Konzentration von 2-4 % in der Regel sehr schnell.

Erhaltung

1 bis 3 % ist eine sinnvolle Konzentration.

Austeilung

Die Austeilung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

RATTEN, MÄUSE, HAMSTER, CHINCHILLAS, GERBILE, MEERSCHWEINCHEN UND FRETTECHEN

Isofluran wird für eine große Bandbreite von kleinen Säugetieren für die Anästhesie empfohlen.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es gibt keine speziellen Veröffentlichungen über kleine Säugetiere, welche die Verträglichkeit einer Isofluran-Anästhesie oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beschreiben.

Einleitung

Isofluran-Konzentration 2-3 %.

Erhaltung

Isofluran-Konzentration 0,25 bis 2 %.

Austeilung

Die Austeilung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

Tierart	MAC (%)	Einleitung (%)	Erhaltung (%)
Pferd	1.31	3 - 5	1.5 - 2.5
Hund	1.28	tot 5	1.5 - 2.5
Katze	1.63	tot 4	1.5 - 3
Ziervögel	Siehe Abschnitt 4.9	3 - 5	Siehe Abschnitt 4.9
Reptilien	Siehe Abschnitt 4.9	2 - 4	1 - 3
Ratten, Mäuse, Hamster, chinchillas, Wüstenrennmäuse, Meerschweinchen und Frettchen	1.34 (Maus) 1.38, 1.46 und 2.4 (Ratte)	2 - 3	0.25 - 2

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Isofluran sollte mittels eines genau kalibrierten Verdampfers in einem geeigneten Narkosekreislauf angewendet werden, da die Tiefe der Narkose sich schnell und leicht ändern kann. Isofluran kann mit Sauerstoff oder Sauerstoff-/Stickstoffdioxidmischungen verabreicht werden.

10. WARTEZEIT

Pferde

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Nicht zugelassen bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Behältnis fest verschlossen halten.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die leichte und schnelle Änderung der Narkosetiefe sowie der geringe Metabolismus können bei der Verwendung von Isofluran bei besonderen Patientengruppen von Vorteil sein, z. B. Bei alter oder jungen Patienten oder Patienten mit eingeschränkter hepatischer, renalen oder kardialer Funktion.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Isofluran weist nur geringe oder keine analgetischen Eigenschaften auf. Vor einer Operation sollte immer eine ausreichende Analgesie erfolgen. Die analgetischen Erfordernisse des Patienten sollten vor der Ausleitung der Allgemeinnarkose berücksichtigt werden.

Isofluran verursacht eine Depression auf das kardiovaskuläre und respiratorische System.

Es ist wichtig, die Pulsqualität und -frequenz bei allen Patienten zu überwachen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Patienten mit Herzerkrankungen sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt in Erwägung gezogen werden. Bei einem Herzstillstand sollte eine komplette Herz-Lungen-Wiederbelebung durchgeführt werden. Es ist wichtig, die Atemfrequenz und -qualität zu überwachen.

Es ist auch wichtig, während der Aufrechterhaltung der Anästhesie die Atemwege frei zu erhalten und das Gewebe mit Sauerstoff zu versorgen. Atemstillstand sollte durch assistierte Beatmung behandelt werden.

Der Stoffwechsel von Vögeln und in gewissem Umfang auch von Kleinsäugetern wird aufgrund des großen Verhältnisses von Oberfläche zu Körpergewicht durch eine Abnahme der Körpertemperatur stärker beeinflusst. Daher sollte die Körpertemperatur während der Behandlung überwacht und stabil gehalten werden. Der Arzneimittelstoffwechsel bei Reptilien ist langsam und hängt stark von der Umgebungstemperatur ab. Die Einleitung kann bei Reptilien schwierig sein, da diese unter Umständen den Atem anhalten.

Bei der Anwendung von Isofluran zur Anästhesie eines Tieres mit einer Kopfverletzung sollte erwogen werden, ob eine künstliche Beatmung angebracht ist, um eine erhöhte Hirndurchblutung durch Aufrechterhaltung eines normalen CO₂-Spiegels zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Atmen Sie den Dampf nicht ein. Anwender sollten bei ihrer nationalen Behörde die beruflichen Expositionsstandards für den Einsatz von Isofluran erfragen.

Operations- und Aufwachräume sollten über adäquate Belüftung oder Luftreinigungssysteme verfügen, um eine Anreicherung des Anästhesiedampfes zu verhindern. Alle Auffang- und Absaugsysteme müssen ordnungsgemäß gewartet sein.

Die Exposition gegenüber Anästhetika kann ungeborene Kinder schädigen. Schwangere und Frauen während der Stillzeit sollten keinen Kontakt mit dem Tierarzneimittel haben und sich nicht in entsprechenden Operations- und/oder Aufwachräumen aufhalten. Vermeiden Sie eine längere Einleitung und Erhaltung einer Narkose mittels Gesichtsmaske.

Benutzen Sie nach Möglichkeit einen geblockten Endotrachealtubus für die Verabreichung des Isofluran zur Aufrechterhaltung der Narkose.

Besondere Vorsicht ist bei dem Einfüllen von Isofluran geboten. Verschüttete Flüssigkeit oder Spritzer sollten umgehend mit geeignetem Bindemittel (z. B. Sägemehl) bedeckt und aufgenommen werden. Spritzer umgehend von Haut und Augen ab- bzw. Auswaschen und den Mundkontakt vermeiden. Im Falle eines ausgedehnten unbeabsichtigten Kontaktes ist der Mitarbeiter umgehend aus dem Kontaktbereich zu verbringen und medizinischer Betreuung zu zuführen. Sehen Sie diesen Beipackzettel vor.

Halogenierte Anästhetika können zu Leberschäden führen. Im Falle von Isofluran handelt es sich hierbei um eine sehr selten auftretende Überempfindlichkeitsreaktion nach wiederholter Anwendung.

Hinweis für Ärzte: Die Atemwege offen halten und symptomatisch und unterstützend behandeln. Beachten Sie, dass Adrenalin und Katecholamine Herzrhythmusstörungen verursachen können.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Aus Gründen des Umweltschutzes gilt es als gute Praxis Aktivkohlefilter mit einem Auffangsystem zu verwenden.

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risikoabwägung durch den behandelnden Tierarzt. Isofluran hat sich bei einem Kaiserschnitt bei Hund und Katze als sicheres Narkosemittel erwiesen.

Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risikoabwägung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Beim Menschen wird die Wirkung von Muskelrelaxanzien, insbesondere von nichtdepolarisierenden (kompetitiven) Substanzen wie Atracurium, Pancuronium oder Vecuronium durch Isofluran verstärkt. Eine ähnliche Wirkungsverstärkung kann auch bei den Zieltierarten erwartet werden, obwohl es hierfür nur wenige direkte Belege gibt. Gleichzeitige Inhalation von Stickstoffdioxid verstärkt die

Wirkung von Isofluran beim Menschen und eine ähnliche Wirkungsverstärkung kann auch bei Tieren erwartet werden.

Der gleichzeitige Einsatz von Sedative oder Analgetika reduziert wahrscheinlich die Menge an Isofluran, die zur Einleitung und aufrechterhaltung einer stabilen Narkose notwendig ist.

Einige Beispiele finden Sie unter „DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG“.

Isofluran sensibilisiert das Myokard gegen die Wirkung zirkulierender arrhythmogener Katecholamine in geringerem Maße als Halothan.

Isofluran kann bei ausgetrockneten Kohlendioxid-Absorbenzien zu Kohlenmonoxid abgebaut werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosis Isofluran kann zu einer erheblichen Atemdepression führen. Daher muss die Atmung eng überwacht und, wenn erforderlich, durch zusätzlichen Sauerstoff und/oder durch künstliche Beatmung unterstützt werden.

In Fällen von schwerer kardiopulmonaler Depression sollte die Gabe von Isofluran abgebrochen werden, der Atemkreislauf sollte mit Sauerstoff gespült, das Bestehen einer zuverlässigen Luftzufuhr sichergestellt und eine künstliche oder zusätzliche Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden.

Eine kardiovaskuläre Depression sollte mit Plasmaexpandern, Vasopressoren, Antiarrhythmika oder anderen geeigneten Techniken behandelt werden.

Inkompatibilitäten:

Isofluran kann mit trockenen Kohlendioxid-Absorbenzien unter Bildung von Kohlenmonoxid interagieren. Um das Risiko der Kohlenmonoxidbildung in Beatmungskreisläufen und damit die erhöhten Carboxylhämoglobin-Werte zu minimieren, muss dafür gesorgt werden, dass die Kohlendioxid-Absorbenzien nicht austrocknen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

11/2025

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche von 250 ml

Zulassungsnummer: BE-V512222

Verschreibungspflichtig.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verdeler / Distributeur / Verteiler:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be