

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Iso - Vet 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 IST

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

Mitvertreiber und örtlicher Vertreter:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Iso - Vet 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)

Pferde, Hunde, Katzen, Ziervögel, Reptilien, Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Gerbale, Meerschweinchen und Frettchen:

Zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie.

Ferkel (bis 7. Lebenstag):

Zur Allgemeinanästhesie bei der Kastration männlicher Ferkel in Verbindung mit einer präoperativen parenteralen Verabreichung eines geeigneten Analgetikums zur Linderung der postoperativen Schmerzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Anfälligkeit für maligne Hyperthermie.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Isofluran.

6. NEBENWIRKUNGEN

Isofluran verursacht dosisabhängig Hypotonie und Atemdepression.

In seltenen Fällen wurden Herzarrhythmien und vorübergehende Bradykardie berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurde bei anfälligen Tieren über maligne Hyperthermie berichtet.

Isofluran kann Erregung (Zittern, Unruhe), blasse Schleimhäute und eine verlängerte Erholungszeit verursachen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während einer Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichten).

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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Pferd, Hund, Katze, Ziervögel, Reptilien, Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Gerbil, Meerschweinchen, Frettchen und Ferkel (bis 7. Lebenstag).

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

Isofluran sollte in genau kalibrierten Verdampfern in einem geeigneten Narkosekreislauf verwendet 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 (ED₅₀Werte) 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 Tierarzneimittel während der Narkose und dem klinischen Status des Patienten.

Isofluran kann zusammen mit anderen Tierarzneimitteln angewendet 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 reibungslos und schnell. Die analgetischen Bedürfnisse des Tieres sollten vor der Ausleitung der Allgemeinnarkose berücksichtigt werden.

PFERD

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

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Tierarzneimitteln verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Narkoseverfahren üblich sind. Die Kompatibilität der folgenden Tierarzneimittel mit Isofluran wurde gezeigt: Acepromazin, Alfentanil, Atracurium, Butorphanol, Detomidin, Diazepam, Dobutamin, Dopamin, Guaifenesin, Ketamin, Morphin, Pentazocin, Pethidin, Thiamylal, Thiopental und Xylazin. Die für die Prämedikation verwendeten Tierarzneimittel 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 der Narkose

Da normalerweise die Einleitung der Narkose bei adulten Pferden mit Isofluran nicht möglich ist, sollte für die Einleitung durch die Anwendung eines kurzzeitig wirkenden Barbiturats, wie z.B. Thiopental, Ketamin oder Guaifensin erfolgen. Konzentrationen

von 3 bis 5 % Isofluran können angewendet werden, um die gewünschte Narkosetiefe innerhalb von 5 – 10 Minuten zu erreichen.

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

Aufrechterhaltung der Narkose

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

Erholung

Die Erholung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

HUND

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

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Tierarzneimitteln verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Narkoseverfahren üblich sind. Die Kompatibilität der folgenden Tierarzneimittel mit Isofluran wurde gezeigt: Acepromazin, Atropin, Butorphanol, Buprenorphin, Bupivacain, Diazepam, Dobutamin, Ephedrin, Epinephrin, Etomidat, Glycopyrrolat, Ketamin, Medetomidin, Midazolam, Methoxamin, Oxymorphon, Propofol, Thiomytal, Thiopental und Xylazin. Die für die Prämedikation verwendeten Tierarzneimittel sollten individuell für den Patienten ausgewählt werden. Die möglichen unten angegebenen Wechselwirkungen sollten jedoch beachtet werden.

Wechselwirkungen:

Von Morphin, Oxymorphon, Acepromazin, Medetomidin, Medetomidin plus Midazolam wurde berichtet, dass sie den MAC-Wert für Isofluran bei Hunden senken. Die gleichzeitige Gabe von Midazolam/Ketamin während einer Isofluran-Narkose kann zu ausgeprägten kardiovaskulären Effekten, besonders arterieller Hypotonie, führen. Die depressive Wirkung von Propranolol auf die Myokardkontraktibilität sind während der Isofluran-Narkose reduziert, was auf eine mäßige Beta-Rezeptorenaktivität hinweist.

Einleitung der Narkose

Die Einleitung mittels einer Gesichtsmaske ist bei Verwendung von bis zu 5 % Isofluran mit oder ohne Prämedikation möglich.

Aufrechterhaltung der Narkose

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

Erholung

Die Erholung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

KATZE

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

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Tierarzneimitteln verwendet werden, die normalerweise bei veterinärmedizinischen Narkoseverfahren üblich sind. Die Kompatibilität der folgenden Tierarzneimittel mit Isofluran wurde gezeigt: Acepromazin, Atracurium, Atropin, Diazepam, Ketamin und Oxymorphon. Die für die Prämedikation verwendeten Tierarzneimittel 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 wurden, Veränderungen mehrerer kardio-respiratorischer Parameter beobachtet. Für Isofluran wurde gezeigt, dass es die Empfindlichkeit des Herzens für Adrenalin (Epinephrin) reduziert.

Einleitung der Narkose

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

Aufrechterhaltung der Narkose

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

Erholung

Die Erholung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

ZIERVÖGEL

Es wurden nur wenige MAC/ED50-Werte erfasst. Beispiele sind 1,34 % für den Kanadakraich, 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/Kompatibilität

In der Literatur wurde die Kompatibilität 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 der Narkose

Die Einleitung mit 3 bis 5 % Isofluran erfolgt normalerweise schnell. Bei Schwänen wurde über die Einleitung der Narkose mit Propofol und anschließender Aufrechterhaltung mit Isofluran berichtet.

Aufrechterhaltung der Narkose

Die Erhaltungsdosis ist abhängig von der Spezies und vom Individuum. Im Allgemeinen sind 2 bis 3 % ausreichend und verträglich. Möglicherweise sind nur 0,6 bis 1 % bei einigen Storch- und Reiherarten erforderlich. Bis zu 4 oder 5 % können für einige Geiern und Adler erforderlich sein. 3,5 bis 4 % sind möglicherweise bei einigen Enten und Gänsen erforderlich. Im Allgemeinen reagieren Vögel sehr schnell auf Änderungen der Isofluran-Konzentration.

Erholung

Die Erholung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

REPTILIEN

Isofluran gilt bei mehreren Autoren als 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/Kompatibilität

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

Einleitung der Narkose

Die Einleitung erfolgt normalerweise 2 bis 4 % Isofluran schnell.

Aufrechterhaltung der Narkose

1 bis 3 % sind zweckmäßige Konzentrationen.

Erholung

Die Erholung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

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

Isofluran wurde für die Narkose einer Vielzahl von „Kleinsäufern“ empfohlen.

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

Arzneimittelwechselwirkungen/Kompatibilität

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

Einleitung der Narkose

Isofluran-Konzentrationen von 2 bis 3 %.

Aufrechterhaltung der Narkose

Isofluran-Konzentrationen von 0,25 bis 2 %.

Erholung

Die Erholung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

SCHWEINE (KASTRATION BEI FERKELN BIS 7. LEBENSTAG)

Für Ferkel (bis 7. Lebenstag)

Isofluran-Konzentration von bis zu 5Vol%, mit Sauerstoff als Trägergas mit einer Durchflussgeschwindigkeit von 2 L/min.

Der MAC-Wert für Isofluran bei Schweinen beträgt 1,41–2,00%.

Prämedikation:

Postoperative Schmerzen müssen durch die rechtzeitige Verabreichung geeigneter Analgetika vor Einleitung der Anästhesie kontrolliert werden.

Einleitung der Narkose

Zur Einleitung der Anästhesie werden Isofluran-Konzentrationen von bis zu 5Vol% verwendet (mit Sauerstoff als Trägergas mit einer Durchflussgeschwindigkeit von 2 L/min). Eine ausreichende Anästhesietiefe wird in der Regel nach 70–90 Sekunden erreicht. Die in der Praxis tatsächlich erforderliche Dauer hängt von vielen Variablen ab. Vor Beginn der Kastration ist daher zwingend die Narkosetiefe anhand von Reflexen bei jedem Einzeltier klinisch zu überprüfen. Besonders geeignet sind der Zwischen- und Afterklauenreflex.

Die Kastration darf nur unter kontrollierten Zufuhr von Isofluran unter Verwendung eines entsprechend geeigneten Inhalationsgeräts, das für diesen Zweck geprüft wurde, erfolgen. Für das einzelne Tier muss sichergestellt sein, dass die verwendete Maske dicht sitzt und dass die Abluft gefiltert und in die Umgebung (z. B. im Freien) abgegeben wird, in dem eine ausreichende Luftaustauschrate erreicht wird.

Das Tierarzneimittel sollte nur für unkomplizierte Kastrationen verwendet werden, die voraussichtlich von kurzer Dauer sind (maximal 120 Sekunden für den kompletten Eingriff von der Einleitung der Narkose bis zum Ende der Kastration eines Ferkels).

Erholung:

Die Erholung erfolgt normalerweise reibungslos und schnell.

Spezies	MAC (%)	Einleitung (%)	Erhaltung (%)	Erholung
Pferd	1,31	3,0 – 5,0 (Fohlen)	1,5 – 2,5	Reibungslos und schnell
Hund	1,28	bis zu 5,0	1,5 – 2,5	Reibungslos und schnell
Katze	1,63	bis zu 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, Gerbile, Meerschweinchen und Frettchen	1,34 (Maus) 1,38/1,46/2,40 (Ratte)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Reibungslos und schnell
Schweine (Ferkel bis 7. Lebenstag)	1,41- 2,00	Bis zu 5,0	-	Reibungslos und schnell.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Isofluran sollte mit einem genau kalibrierten Verdampfer in einem geeigneten Narkosekreislauf verabreicht werden, damit die Tiefe der Narkose schnell und einfach verändert werden kann.

Ferkel:

Die Kastration darf nur unter kontrollierter Zufuhr von Isofluran und unter Verwendung eines geeigneten, für diesen Zweck geprüften Inhalationsgerätes durchgeführt werden. Für das einzelne Tier ist darauf zu achten, dass die verwendete Maske dicht abschließt und die Abluft gefiltert in einen Raum (z.B. ins Freie) abgeleitet wird, damit ein ausreichender Luftaustausch erreicht wird.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferde:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

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

Schweine (Ferkel bis 7. Lebenstag):

Essbare Gewebe: 2 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Nicht direktem Sonnenlicht und Hitze aussetzen.

In der fest verschlossenen Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum 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 Anpassung der Narkosetiefe mit Isofluran und seine langsame Metabolisierung können für die Anwendung bei speziellen Gruppen von Tieren von Vorteil sein, wie z.B. bei alten oder jungen Tieren oder solchen mit eingeschränkter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion.

Ferkel (bis 7. Lebenstag)

Bei der Verwendung eines Systems, das keine individuelle Anpassung der verabreichten Dosis an jedes Ferkel ermöglicht, sollte darauf geachtet werden, dass die Gruppe der gleichzeitig zu betäubenden Tiere in Bezug auf Alter und Gewicht homogen ist.

Es muss darauf geachtet werden, dass die Narkosemaske sicher und dicht abschließend sitzt, um eine ausreichende Narkosetiefe für jedes einzelne Tier zu gewährleisten.

Um eine sichere und zuverlässige Anästhesie zu gewährleisten, ist die ausreichende Narkosetiefe vor Beginn eines schmerzhaften Eingriffs bei jedem einzelnen Tier durch geeignete Reflextests zu überprüfen.

Die Anwendung eines multimodalen perioperativen Schmerzmanagements wird empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Isofluran verfügt über eine geringe oder gar keine analgetischen Eigenschaften. Es ist daher immer für eine ausreichende Analgesie vor dem operativen Eingriff zu sorgen. Der Schmerzmittelbedarf des Patienten sollte vor Beendigung der Allgemeinanästhesie berücksichtigt werden.

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit Herzerkrankungen nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt anzuwenden.

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

Der Metabolismus von Isofluran bei Vögeln und kleinen Säugetieren kann durch eine Verringerung der Körpertemperatur beeinträchtigt werden, die sekundär aufgrund eines hohen Verhältnisses von Oberfläche zu Körpergewicht auftreten kann. Die Körpertemperatur sollte daher 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 aufgrund von Atemanhalten schwierig sein.

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

Bei Verwendung von Isofluran zur Anästhesie bei Tieren mit Kopfverletzung, sollte eine künstliche Beatmung in Betracht gezogen werden, um normale CO₂-Konzentrationen zu gewährleisten damit die Hirndurchblutung nicht ansteigt.

Ferkel (bis 7. Lebenstag)

Die Ferkel sollten nach der Kastration ausreichend lange beobachtet werden, um postoperative Nachblutungen zu erkennen und gegebenenfalls zu behandeln.

Es ist darauf zu achten, dass die Ferkel nicht auskühlen und dass sie im wachen Zustand so schnell wie möglich zur Muttersau zurückgebracht werden.

Nicht anwenden bei Ferkeln mit anatomischen Anomalien im Genitalbereich (z. B. Kryptorchismus).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Isofluran löst beim Menschen eine Narkose aus. Darüber hinaus kann es Leberschäden hervorrufen und auch allergische Reaktionen auf Isofluran wurden berichtet. Müdigkeit, Kopfschmerzen oder verringerte Reaktionszeiten wurden bei Expositionen unterhalb der therapeutischen Dosis berichtet. Spritzer in die Augen können zu Reizungen führen.

Den Dampf nicht einatmen. Spritzer von Haut und Augen abwaschen und Kontakt mit dem Mund vermeiden.

Bei der Anwendung von Isofluran ist Vorsicht geboten. Verschüttetes Isofluran muss sofort mit einem inerten und absorbierenden Material (z. B. Sägemehl) beseitigt werden.

Kontaminierte Arbeitskleidung sollte vor der Wiederverwendung ausgezogen und gewaschen werden.

Operations- und Aufwachräume müssen mit einer adäquaten Belüftung oder Abluftsystemen ausgestattet sein, um eine Anreicherung von Anästhesiegasen zu verhindern. 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 der Aufrechterhaltung der Narkose.

Bei Auftreten von Isofluran-Geruch oder gesundheitsschädlichen Wirkungen wie Schwindel usw. von der Expositionsquelle entfernen und an die frische Luft gehen. Bei schwerer versehentlicher Exposition dringend ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen und diese Produktinformation vorzeigen.

Isofluran passiert die Plazenta und geht vom mütterlichen ins fötale Blut über. Bei Labortieren wurden schädliche Wirkungen auf Föten und trächtige Tiere beobachtet. Schwangere und/oder stillende Frauen sollten nicht mit dem Produkt in Berührung kommen und Operationsräume und Aufwachbereiche für Tiere meiden.

Nachteilige Auswirkungen auf die männliche Fruchtbarkeit können nicht ausgeschlossen werden. Bei männlichen Ratten wurden nach wiederholter Exposition bei höheren Konzentrationen Auswirkungen auf Fruchtbarkeitsparameter beobachtet. Die inhalative Exposition gegenüber hohen Konzentrationen ist durch sorgfältiges Befolgen der Anweisungen in der Produktinformation zu vermeiden.

Ferkel (bis 7. Lebenstag)

Um die Sicherheit des Arbeitsplatzes zu gewährleisten, darf die Kastration nur mit einem geeigneten Inhalationsgerät durchgeführt werden, das mit einer Reinigungsvorrichtung für Doppelmasken ausgestattet ist.

Die Exposition des Anwenders sollte so gering wie möglich gehalten werden. Operations- und Aufwachräume sollten mit einer angemessenen Belüftung ausgestattet sein, um eine Ansammlung von Isoflurandämpfen in der Atemluft zu verhindern. Bei einer Unterflurbelüftung muss eine künstliche Belüftung eingestellt werden.

Wenn das Narkosegas in einem Schweinehaltungsbetrieb verwendet wird, sollte eine geeignete Isofluran-Abfüllvorrichtung verwendet werden. Die Isofluranbehälter sollten vorzugsweise im Freien, zumindest aber in sehr gut belüfteten Räumen außerhalb der Räume, in denen die Tiere gehalten werden, befüllt werden, wobei sich möglichst wenig Personal in dem Raum aufhalten sollte. Es wird empfohlen, dass das Befüllen

von Isofluran von zusätzlichem, nicht mit dem Befüllen befasstem Personal überwacht wird, falls es zu einer versehentlichen Exposition kommt.

Verdampfer sollten ausgeschaltet werden, wenn sie nicht in Gebrauch sind. Es ist ratsam, einen Isofluran-Behälter mit einem Fassungsvermögen zu nutzen, das der für einen ganzen Tag benötigten Menge angepasst ist, so dass der Behälter während der Narkose nicht aufgefüllt werden muss.

Es ist darauf zu achten, dass die verwendete Maske für jedes einzelne Ferkel dicht abschließt, um eine zusätzliche Exposition des Arbeitsplatzes zu vermeiden; ein freies Entweichen aus einer offenen Narkosemaske (kein Ferkel in Narkosemaske) muss verhindert werden.

Für den Arzt: Stellen Sie sicher, dass die Atemwege des Patienten frei sind, und führen Sie eine symptomatische und unterstützende Behandlung durch. Beachten Sie, dass Adrenalin und Katecholamine Herzrhythmusstörungen verursachen können.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen: Isofluran ist ein Gas mit Erderwärmungspotenzial und Ozonabbaupotenzial; daher gehört es zur guten Praxis, Aktivkohlefilter mit Spüleinrichtungen zu verwenden, anstatt das Gas in die Luft abzugeben.

Trächtigkeit und Laktation

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Isofluran wurde bei Hunden und Katzen als unbedenkliches 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 Tierarzneimittel kann die zur Einleitung und Erhaltung der Narkose erforderliche Menge von Isofluran verringern. Beispielsweise wurde von Opiaten, Alpha-2-Agonisten, Acepromazin und Benzodiazepinen berichtet, dass sie die MAC-Werte senken.

Dies wurde ebenfalls bei der gleichzeitigen Anwendung von nichtsteroidalen entzündungshemmenden Tierarzneimitteln bei der Kastration von Ferkeln berichtet.

In Bezug auf Wirkungen von zirkulierenden Katecholaminen, die Herzrhythmusstörungen auslösen können, zeigt Isofluran im Vergleich zu Halothan eine schwächere sensibilisierende Aktivität am Myokard.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Bei schwerer kardiopulmonaler Depression sollte die Verabreichung von Isofluran abgebrochen werden, der Beatmungskreislauf sollte mit Sauerstoff gespült werden: es sollte sichergestellt werden, dass die Atemwege frei sind und eine künstliche oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff sollte eingeleitet werden. Eine kardiovaskuläre Depression sollte mit Plasmaexpandern, blutdrucksteigernden Mitteln, anti-arrhythmischen Mitteln oder anderen geeigneten Techniken behandelt werden.

Inkompatibilitäten:

Isofluran kann mit trockenen Kohlendioxid-Absorptionsmitteln unter Bildung von Kohlenmonoxid interagieren. 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. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 100 ml, 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Zul.-Nr. V7003627.00.00

Verschreibungspflichtig