

GEBRAUCHSINFORMATION

IsoFlo 100% w/w 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 :

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Aesica Queenborough Limited

Queenborough, Kent ME11 5EL

Vereinigtes Königreich

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

IsoFlo 100% w/w Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

Isofluran

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine klare, farblose, volatile Flüssigkeit mit einem etwas stechenden Geruch zur Herstellung eines Narkosegases. Enthält 100% Isofluran.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht verwenden bei Tieren mit bekannter Anfälligkeit für maligne Hyperthermie.

Nicht verwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Isofluran.

6. NEBENWIRKUNGEN

Isofluran verursacht dosisabhängig Hypotonie und Atemdepression.

Herzarrhythmien und vorübergehende Bradykardie wurden nur selten beobachtet.

Herz- und / oder Atemstillstand wurde sehr selten berichtet.

Eine maligne Hyperthermie wurde sehr selten bei dafür anfälligen Tieren beobachtet.

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 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 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. ZIELTIERARTEN

Pferde, Hunde, Katzen, Ziervögel, Reptilien, Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Gerbils, 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 lediglich als Richtwerte oder als Ausgangspunkt. Die tatsächlichen Konzentrationen, die in der Praxis erforderlich sind, hängen von vielen Variablen ab, u.a. dem gleichzeitigen Einsatz anderer Tierarzneimittel während der Anästhesie und dem klinischen Zustand des Patienten.

Isofluran kann zusammen mit anderen Tierarzneimitteln eingesetzt werden, die bei veterinärmedizinischen Anästhesien 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 Potenzial für eine Schädigung der Atmosphäre aufweisen, entspricht es guter Praxis, Kohlefilter und Auffangsystem zu verwenden, anstatt die Narkosegase in die Luft zu emittieren.

PFERD:

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

Prämedikation:

Isofluran kann zusammen mit anderen Tierarzneimitteln verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Anästhesien üblich sind. Die folgenden Wirkstoffe sind mit Isofluran verträglich: Acepromazin, Alfentanil, Atracurium, Butorphanol, Detomidin,

Diazepam, Dobutamin, Dopamin, Guafenesin, Ketamin, Morphin, Pentazocin, Pethidin, Thiamylal, Thiopental und Xylazin. Tierarzneimittel, die für die Prämedikation angewendet 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 reduziert.

Einleitung:

Da es normalerweise nicht praktikabel ist, eine Anästhesie mittels Isofluran bei ausgewachsenen Pferden einzuleiten, sollte für die Einleitung ein kurzzeitig wirkendes Barbiturat, wie z. B. Thiopental-Natrium, Ketamin oder Guaifenesin, verwendet werden. Isofluran-Konzentrationen von 3-5% können anschließend verwendet 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 Tierarzneimitteln verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Anästhesien üblich sind. Die folgenden Wirkstoffe 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. Tierarzneimittel, die für die Prämedikation verwendet 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, Medetomidin plus Midazolam die MAC für Isofluran bei Hunden reduziert.

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

Die abschwächende Wirkung von Propranolol 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.

Ausleitung:

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

KATZE

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

Prämedikation:

Isofluran kann zusammen mit anderen Tierarzneimitteln verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Anästhesien üblich sind. Die folgenden Wirkstoffe sind mit Isofluran verträglich: Acepromazin, Atracurium, Atropine, Diazepam, Ketamin und Oxymorphon. Tierarzneimittel, die für die Prämedikation verwendet 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 4% möglich, mit und ohne Prämedikation.

Erhaltung:

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

Ausleitung:

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

ZIERVÖGEL

Es wurden bisher nur wenige MAC/ED₅₀-Werte berichtet. Beispiele sind 1,34% beim Sandhill-Kranich, 1,45% bei der Brieftaube (bei Verabreichung mit Midazolam Reduktion auf 0,89%) und 1,44% bei Kakadus (bei Gabe mit Schmerzmittels Butorphanol Reduktion auf 1,08%).

Die Anwendung 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 mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Einleitung:

Die Einleitung der Narkose mit einer Isofluran-Konzentration von 3-5% verläuft in der Regel schnell. Die Einleitung mit Propofol und anschließende 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 lediglich 0,6-1% notwendig.

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

3,5-4% können für einige Arten von Enten und Gänsen notwendig sein.

In der Regel reagieren Vögel sehr schnell auf Konzentrationsänderungen von Isofluran.

Ausleitung:

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

REPTILIEN

Isofluran ist nach Meinung mehrerer Autoren das Anästhetikum der Wahl für viele Arten.

Die Fachliteratur beschreibt die Anwendung 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:

1-3% ist eine sinnvolle Konzentration.

Ausleitung:

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

**RATTEN, MÄUSE, HAMSTER, CHINCHILLAS, GERBILS,
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 die Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beschreiben.

Einleitung:

Isoflurankonzentration 2-3%.

Erhaltung:

Isofluran-Konzentration 0,25-2%.

Ausleitung:

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT

Pferd: Essbare Gewebe 2 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Vor direktem Sonnenlicht und Hitze schützen. Im Originalfläschchen aufbewahren und fest verschlossen halten.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Der Metabolismus von Isofluran kann bei Vögeln, kleinen Säugetieren und Reptilien durch eine Abnahme der Körpertemperatur beeinflusst werden (siehe auch Abschnitt “Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“). Daher sollte bei diesen Tieren die Körpertemperatur überwacht und konstant gehalten werden.

Die leichte und schnelle Änderung der Narkostiefe und der geringe Metabolismus können bei der Verwendung von Isofluran bei besonderen Patientengruppen von Vorteil sein, so z.B. bei alten oder jungen Tieren und bei Tieren mit beeinträchtigter hepatischer, renaler oder kardialer Funktion.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Isofluran weist geringe bis gar keine analgetischen Eigenschaften auf. Vor einem operativen Eingriff ist für eine ausreichende Analgesie zu sorgen. Der weitere Bedarf des Patienten an einer Analgesie sollte vor Beendigung der Allgemeinnarkose berücksichtigt werden.

Isofluran verursacht eine Depression des kardiovaskulären und respiratorischen Systems. Es ist wichtig bei allen Patienten die Pulsqualität und die Pulsfrequenz zu überwachen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Patienten mit Herzerkrankungen sollte nur nach

Durchführung einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Im Fall eines Herzstillstands ist eine vollständige kardiopulmonale Reanimation durchzuführen.

Es ist wichtig die Atemqualität und die Atemfrequenz zu überwachen. Ferner ist es wichtig während der Aufrechterhaltung der Anästhesie die Atemwege frei zu halten und für eine gute Sauerstoffversorgung des Gewebes zu sorgen. Atemstillstand sollte mittels künstlicher Beatmung behandelt werden.

Der Metabolismus von Isofluran kann bei Vögeln und kleinen Säugetieren durch eine Abnahme der Körpertemperatur beeinflusst werden, da diese Tiere eine relativ große Körperoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht haben. Daher sollte bei diesen Tieren die Körpertemperatur überwacht und konstant gehalten werden.

Der Arzneimittelmetabolismus bei Reptilien ist langsam und hängt in hohem Maß von der Umgebungstemperatur ab. Die Einleitung der Narkose kann bei Reptilien schwierig sein, da diese unter Umständen den Atem anhalten.

Bei Anwendung von Isofluran zur Anästhesie eines Tieres mit Kopfverletzung ist abzuwägen, ob zur Aufrechterhaltung normaler CO₂-Konzentrationen künstlich beatmet werden sollte, damit die Hirndurchblutung nicht zunimmt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Anästhetikum nicht einatmen. Die Anwender sollten bei ihrer nationalen Behörde die beruflichen Expositionsstandards für Isofluran erfragen.

Operationsräume und Aufwachräume müssen mit einer adäquaten Belüftung oder Auffangsystemen ausgestattet sein, um eine Anreicherung der Anästhesiegase zu verhindern. Alle Auffang-/Absaugsysteme müssen ordnungsgemäß gewartet sein. Schwangere und stillende Mütter dürfen keinen Kontakt mit dem Tierarzneimittel haben und sollten Operationsräume und die Aufwachbereiche für die Tiere meiden. Vermeiden Sie eine längere Einleitung und Erhaltung einer Allgemeinanästhesie mittels Gesichtsmaske.

Wenn möglich, für die Verabreichung von Isoflo während der Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie einen geblockten endotrachealen Tubus verwenden.

Sorgfalt walten lassen bei der Dosierung von Isofluran und jede verschüttete Menge umgehend mit einem inerten absorbierenden Material aufnehmen (z. B. Sägemehl).

Spritzer auf der Haut und in den Augen ab- bzw. auswaschen und Kontakt mit dem Mund vermeiden. Tritt eine schwere Exposition auf, den Betroffenen von der Expositionsquelle entfernen, sofort ärztliche Hilfe holen und diesem das Etikett des Tierarzneimittels zeigen. Halogenierte Narkosemittel können Leberschäden hervorrufen. Im Fall von Isofluran kann dies sehr selten durch eine idiosynkratische Reaktion nach wiederholter Exposition geschehen.

Rat für Ärzte: Atemwege freihalten und eine symptomatische und unterstützende Behandlung einleiten. Zu beachten ist, dass Adrenalin und Katecholamine Herzrhythmusstörungen hervorrufen können.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

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

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Isofluran hat sich bei Kaiserschnitten an Hunden und Katzen als sicheres Narkosemittel erwiesen.

Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Wirkung von Muskelrelaxantien bei Menschen, insbesondere von nicht-depolarisierenden (kompetitiven) Substanzen wie Atracurium, Pancuronium oder Vecuronium, wird durch Isofluran verstärkt. Das Auftreten einer ähnlichen 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 Sedativa oder Analgetika mindert wahrscheinlich die Menge an Isofluran, die für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Anästhesie erforderlich sind.

Isofluran sensibilisiert das Myokard in geringerem Maße gegen zirkulierende arrhythmogene Katecholamine als Halothan.

Isofluran kann bei ausgetrocknetem Kohlendioxid-Absorber zu Kohlenmonoxid abgebaut werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

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 geflutet, 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:

Es wurde über eine Isofluran-Wechselwirkung mit trockenen Kohlendioxid-Absorbern berichtet, bei der Kohlenmonoxid produziert wird. Um das Risiko der Kohlenmonoxidbildung im Rückatmungssystem und die Möglichkeit erhöhter Carboxyhämoglobin-Werte zu minimieren, muss dafür gesorgt werden, dass die Kohlendioxid-Absorber nicht austrocknen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2020

15. WEITERE ANGABEN

Der Metabolismus von Isofluran ist minimal (ca. 0,2%, vorwiegend in anorganische Fluoride) und nahezu das gesamte verabreichte Isofluran wird unverändert durch die Lungen ausgeschieden.

Isofluran führt durch seine Wirkung auf das zentrale Nervensystem zur Bewusstlosigkeit. Es verfügt über nur geringe oder keine analgetischen Eigenschaften und daher sollte bereits vor Ende der Narkose der Analgesiebedarf des Patienten berücksichtigt werden. Der Einsatz von Analgetika bei schmerzhaften Eingriffen gehört zur guten veterinärmedizinischen Praxis.

Packungsgrößen:

100 ml Flasche in einem Karton.

250 ml Flasche in einem Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V222765

Verschreibungspflichtig.