

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, 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 Dampfes zur Inhalation
Isofluran

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Isofluran 1000 mg
Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Klare, farblose flüchtige, schwere Flüssigkeit.

4. ANWENDUNGSGEBIET

Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Disposition für maligne Hyperthermie.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Isofluran oder andere halogenierte Agentien /
halogenierte Inhalationsanästhetika.

6. NEBENWIRKUNGEN

Isofluran erzeugt in Abhängigkeit von der Dosierung Hypotonie und Atemdepression.
Herzrhythmusstörungen und vorübergehende Bradykardie wurden 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 diese 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

Zur Inhalation.

Die Werte für MAC (minimale alveoläre Konzentration) oder wirksame Dosis ED_{50} 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 allgemein verwendet werden. Einige spezifische Beispiele sind in den Informationen zu den einzelnen Tierarten enthalten. Der Einsatz von Analgetika bei schmerzhaften Eingriffen entspricht guter veterinärmedizinischer Praxis.

Die Anästhesieausleitung bei Isofluran verläuft in der Regel reibungslos und schnell. Der Analgesiebedarf des Patienten sollte bereits vor der Ausleitung der Allgemeinanästhesie bestimmt werden.

Obwohl Anästhetika nur ein geringes Schadenpotenzial für die Atmosphäre aufweisen, entspricht es guter Praxis, Kohlefilter und Auffangsysteme zu verwenden, damit Narkosegase nicht in die Luft emittiert werden.

PFERD

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

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Wirkstoffen verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Anästhesieverfahren allgemein zur Anwendung kommen. Die folgenden Wirkstoffe sind mit Isofluran verträglich: Acepromazin, Alfentanil, Atracurium, Butorphanol, Detomidin, Diazepam, Dobutamin, Dopamin, Guiphenesin, Ketamin, Morphin, Pentazocin, Pethidin, Thiamylal, Thiopental 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 den MAC-Wert 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 kurzfristig wirkendes Barbiturat, wie z. B. Thiopental-Natrium, Ketamin oder Guaiphenesin, verwendet werden. Isofluran-Konzentrationen von 3-5% können anschließend zugeführt 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

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

Prämedikation:

Isofluran kann zusammen mit anderen Wirkstoffen verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Anästhesieverfahren allgemein zur Anwendung kommen. 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. 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 Morphin, Oxymorphon, Acepromazin, Medetomidin, Medetomidin plus Midazolam den MAC-Wert 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

Der MAC-Wert für Isofluran bei der Katze liegt bei ungefähr 1,63%.

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Wirkstoffen verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Anästhesien allgemein zur Anwendung kommen. Die folgenden Wirkstoffe sind mit Isofluran verträglich: Azepromazin, Atracurium, Atropin, Diazepam, Ketamin und Oxymorphon. Wirkstoffe, 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 mit 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 protokolliert. Beispiele sind 1,34% beim Sandhill-Kranich, 1,45% bei der Brieftaube (mit Abnahme auf 0,89% bei Verabreichung von Midazolam) und 1,44% bei Kakadus, wobei der MAC-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 mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Wechselwirkungen

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 unter Umständen lediglich 0,6-1% notwendig.

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

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

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

Ausleitung

Die Ausleitung erfolgt 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% entspricht einer praktikablen Konzentration.

Ausleitung

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

RATTEN, MÄUSE, HAMSTER, CHINCHILLAS, GERBILS, MEERSCHWEINCHEN UND FRETTCHE

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

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

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

Isoflurankonzentration 0,25 bis 2%.

Ausleitung

Die Ausleitung erfolgt in der Regel reibungslos und schnell.

Tierart	MAC (%)	Einleitung (%)	Erhaltung (%)
Pferd	1.31	3 - 5	1.5 - 2.5
Hund	1.28	bis zu 5	1.5 - 2.5
Katze	1.63	bis zu 4	1.5 - 3
Ziervögel	Siehe Abschnitt 8	3 - 5	Siehe Abschnitt 8
Reptilien	Siehe Abschnitt 8	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 Anästhesie sich schnell und leicht ändern kann. Isofluran kann mit Sauerstoff oder Sauerstoff-/Distickstoffmonoxid (Lachgas-)Mischungen verabreicht werden.

10. WARTEZEIT

Pferde:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

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

11. BESONDERERE 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 dem EXP 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 leicht und schnell zu erzielende Änderung der Anästhesietiefe unter Anwendung von Isofluran sowie der geringe Metabolismus kann beim Einsatz bei bestimmten Patientengruppen von Vorteil sein,

z. B. bei geriatrischen oder jungen Patienten sowie bei Patienten mit hepatischer, renaler oder kardialer Funktionsbeeinträchtigung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Isofluran verursacht eine Depression des kardiovaskulären und respiratorischen Systems.

Es ist essenziell, 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 umfassende kardiopulmonale Reanimation durchgeführt werden. Es ist essenziell, die Atemfrequenz und -qualität zu überwachen.

Es ist ebenso essenziell, während der Aufrechterhaltung der Anästhesie die Freihaltung der Atemwege sowie eine ausreichende Gewebsoxygenierung sicherzustellen. Ein Atemstillstand erfordert assistierte Beatmung.

Der Stoffwechsel von Vögeln und in gewissem Umfang auch von Kleinsäugetern wird durch eine Abnahme der Körpertemperatur stärker beeinflusst, da eine verhältnismäßig große Körperoberfläche in Bezug auf das Körpergewicht vorliegt. Daher sollte die Körpertemperatur während der Behandlung überwacht und stabil gehalten werden. Der Arzneimittelmetabolismus 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 von Tieren mit Kopfverletzungen sollte erwogen werden, ob eine künstliche Beatmung angebracht ist, um eine Zunahme des cerebralen Blutflusses durch Aufrechterhaltung normaler CO₂-Werte zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender.

Atmen Sie den Dampf nicht ein. Nutzer sollten ihre nationalen Behörden zu Anwendungs- und Schutzstandards beim Einsatz von Isofluran befragen.

Operations- und Aufwachräume sollten über adäquate Belüftung oder Luftreinigungssysteme verfügen, um eine Anreicherung des anästhetischen Dampfes zu verhindern.

Eine Exposition von Anästhetika kann das ungeborene Kind schädigen. Schwangere Frauen und Frauen während der Stillzeit sollten keinen Kontakt mit dem Tierarzneimittel haben und sich nicht in entsprechenden Operations- und/oder Aufwachräumen aufhalten. Bei langwierigen Anästhesieeinleitungen und bei Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie sollte der Einsatz von Narkosemasken vermieden werden.

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

Bei der Handhabung von Isofluran ist besondere Vorsicht geboten. Verschüttete Flüssigkeit oder Spritzer sollten umgehend mit geeignetem Bindemittel abgestreut und aufgenommen werden. Spritzer sind umgehend von Haut und Augen abzuspuhlen, Mundkontakt ist zu vermeiden. Im Falle eines ausgedehnten unbeabsichtigten Kontaktes ist der Mitarbeiter umgehend aus dem Expositionsbereich zu verbringen und medizinischer Betreuung zuzuführen. Dabei ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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: Das Freihalten der Atemwege sowie eine symptomatische und unterstützende Behandlung sind sicherzustellen. 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:

Das Präparat sollte bei trächtigen und säugenden Tieren nur nach einer Nutzen-Risikoabwägung angewendet werden. Isofluran wurde als sicheres Anästhetikum während der Schnittentbindung bei Hund und Katze angewendet.

Laktation:

Nur nach Nutzen/ Risiko- Bewertung durch den behandelnden Tierarzt einsetzen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Beim Menschen ist die Wirksamkeit von Muskelrelaxanzien, besonders aus der Gruppe der nicht-depolarisierenden (kompetitiven) Muskelrelaxanzien wie Atracurium, Pancuronium oder Vecuronium unter Einfluss von Isofluran verstärkt. Das Auftreten einer ähnlichen Wirkungsverstärkung kann auch bei den Zieltierarten erwartet werden, obwohl es hierfür nur wenige unmittelbare Belege gibt. Gleichzeitige Inhalation von Distickstoffmonoxid (Lachgas) verstärkt die Wirkung von Isofluran beim Menschen und eine ähnliche Wirkungsverstärkung kann auch bei Tieren erwartet werden.

Der gleichzeitige Einsatz von Sedativa oder Analgetika reduziert die zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer stabilen Narkose notwendige Menge an Isofluran.

Einige Beispiele finden Sie unter **DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG (8.)**

Isofluran sensibilisiert das Myokard hinsichtlich der Wirkung zirkulierender arrhythmogener Katecholamine schwächer als Halothan. Isofluran kann unter Verwendung von ausgetrockneten Kohlendioxid- Absorbern Kohlenmonoxid produzieren.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Eine Überdosis Isofluran kann zu einer erheblichen Atemdepression führen. Daher muss die Atmung engmaschig 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 Funktionsbeeinträchtigung sollte mit Plasmaexpandern,

Vasopressoren, Antiarrhythmika oder anderen geeigneten Maßnahmen behandelt werden.

Inkompatibilitäten

Es wurde berichtet, dass Isofluran in Wechselwirkung mit trockenen Kohlendioxid-Absorbern Kohlenmonoxid bilden kann. Um das Risiko der Kohlenmonoxidbildung im Rückatmungssystem und damit die Möglichkeit erhöhter Carboxylhäoglobin- Werte zu minimieren, muss sichergestellt werden, dass die Kohlendioxid- Absorbenzien nicht 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

Verpackungsgröße

Karton mit 1 Flasche von 250 ml

Zulassungsnummer: 402332.00.00

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