

**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 CHARGEN-FREIGABE 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

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Iso-Vet 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation  
Isofluraan

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Wirkstoff: Isofluran 1000 mg/g  
Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation  
Klare, flüchtige, schwere Flüssigkeit  
Dieses veterinärmedizinische Produkt enthält keine Hilfsstoffe.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Pferde, Hunde, Katzen, Ziervögel, Reptilien, Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Rennmäuse, Meerschweinchen und Frettchen: Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose.

Ferkel (bis 7 Tage alt):

Zur Vollnarkose während der Kastration männlicher Ferkel in Kombination mit der präoperativen parenteralen Gabe eines geeigneten Analgetikums zur Linderung postoperativer Schmerzen

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Neigung zu maligner Hyperthermie.  
Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Isofluran.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Isofluran verursacht dosisabhängig Hypotonie und Atemdepression. Herzarrhythmien und vorübergehende Bradykardie wurden nur selten berichtet.

Maligne Hyperthermie wurde sehr selten bei dazu neigenden Tieren beobachtet.

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 der 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 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.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Pferde, Hunde, Katzen, Ziervögel, Reptilien, Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Rennmäuse, Meerschweinchen Frettchen und Ferkel (bis 7 Tage alt)

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

Das Tierarzneimittel sollte nur in einem spezifischen Isofluranvaporisator verwendet werden. Isofluran sollte mit Hilfe eines genau geeichten Vaporisators in einem geeigneten Narkosesystem verabreicht werden, da die Tiefe der Anästhesie sich schnell und leicht ändern kann.

Isofluran kann mit Sauerstoff oder Sauerstoff/Lachgas-Gemischen verabreicht werden.

Die nachstehend für die Zieltierarten angegebenen minimalen alveolären Konzentrationen in Sauerstoff (MAC) bzw. die effektive Dosis ED<sub>50</sub> sollen lediglich der Orientierung dienen. Die in der Praxis tatsächlich erforderlichen Konzentrationen hängen von vielen Variablen ab, u.a. auch von der gleichzeitigen Gabe anderer Arzneimittel und dem klinischen Zustand des Patienten.

Isofluran kann zusammen mit anderen Medikamenten eingesetzt werden, die bei veterinärmedizinischen Verfahren für Prämedikation, Einleitung und Schmerz- behandlung

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 Erholung von der Isoflurananästhesie erfolgt in der Regel schnell und sanft. Der Analgesiebedarf des Patienten sollte bereits vor der Ausleitung der Allgemeinanästhesie berücksichtigt werden.

## **PFERD**

Die 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, Guiaphenesin, 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 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 kurzfristig wirkendes Barbiturat, wie z.B. Thiopentalnatrium, Ketamin oder Guiaphensin, verwendet werden. Isofluran-Konzentrationen von 3 – 5 % können anschließend benutzt werden, um die gewünschte Narkosetiefe in 5 – 10 Minuten zu erreichen. 3 – 5 %iges Isofluran kann bei gleichzeitig hoher Sauerstoffzufuhr zur Anästhesie-einleitung bei Fohlen angewendet werden.

### Erhaltung

Die Anästhesie kann mit Isofluran-Konzentrationen von 1,5 bis 2,5 % aufrecht-erhalten werden.

### Ausleitung

Die Ausleitung verläuft in der Regel sanft 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 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 Prä-medikation 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 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  $\beta$ -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 bis 2,5 % aufrechterhalten werden.

### Ausleitung

Die Ausleitung verläuft in der Regel sanft und schnell.

## **KATZE**

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

### Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Wirkstoffen verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Anästhesien üblich sind. Die folgenden Wirkstoffe sind mit Isofluran verträglich: Acepromazin, 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 durch Isofluran anästhesierten Katzen beobachtet, ebenso bei epidural verabreichtem Fentanyl und Medetomidin. Es wurde nachgewiesen, dass Isofluran die Empfindlichkeit des Herzens gegenüber 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 sanft und schnell.

## **ZIERVÖGEL**

Es wurden bisher nur wenige MAC/ED<sub>50</sub>-Werte protokolliert. Beispiele sind 1,34 % beim Dünenkranich, 1,45 % bei der Brieftaube (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 mit anderen Präparaten/Unverträglichkeiten

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 Isoflurankonzentration 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 gelten 2 bis 3 % als 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 Änderungen der Konzentration von Isofluran.

### Ausleitung

Die Ausleitung verläuft in der Regel sanft 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 ED<sub>50</sub> 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 sanft und schnell.

### **RATTEN, MÄUSE, HAMSTER, CHINCHILLAS, RENNMÄUSE, 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

Isofluran-Konzentration 2 – 3 %.

#### Erhaltung

Isofluran-Konzentration 0,25 – 2 %.

#### Ausleitung

Die Ausleitung verläuft in der Regel sanft und schnell.

### **SCHWEINE (KASTRIERUNG VON Ferkern Bis zu einem Alter von 7 Tagen):**

Für Ferkel (bis 7 Tage alt) Isofluran-Konzentration bis 5 Vol%, mit Sauerstoff als Trägergas mit einer Flussrate von 2L/min.

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

Prämedikation:

Postoperative Schmerzen müssen durch rechtzeitige Gabe geeigneter Analgetika vor Beginn der Anästhesie kontrolliert werden).

Einführung:

Zur Narkoseeinleitung werden Isofluran-Konzentrationen von bis zu 5 Vol% 5 Vol% verwendet (mit Sauerstoff als Trägergas mit einer Flussrate von 2L/min). Nach 70-90 Sekunden ist in der Regel eine ausreichende Narkosetiefe erreicht. Die in der Praxis tatsächlich erforderliche Dauer hängt von vielen Variablen ab. Daher ist es zwingend erforderlich, dass die Narkosetiefe vor Beginn der Kastration klinisch durch Reflexe bei jedem einzelnen Tier überprüft wird. Besonders geeignet sind die Zwischen- und Tauklauenreflexe.

Die Kastration darf nur unter kontrollierter Zufuhr von Isofluran mit einem entsprechend geeigneten, dafür geprüften Inhalationsgerät durchgeführt werden. Für das einzelne Tier muss sichergestellt sein, dass die verwendete Maske auslaufsicher ist und die Abluft gefiltert und in einen Raum (z.

Das Tierarzneimittel sollte nur für unkomplizierte Kastrationsvorgänge verwendet werden, die voraussichtlich von kurzer Dauer sind (maximal 120 Sekunden für den gesamten Vorgang von der Narkoseeinleitung bis zum Ende der Kastration eines Ferkels).

Erholung:

Die Erholung ist normalerweise reibungslos und schnell

| Spezies                                    | MAC (%)                                  | Einleitung (%)     | Erhaltung (%) | Ausleitung        |
|--------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------|---------------|-------------------|
| Pferd                                      | 1,31                                     | 3,0 – 5,0 (Fohlen) | 1,5 – 2,5     | sanft und schnell |
| Hund                                       | 1,28                                     | bis zu 5,0         | 1,5 – 2,5     | sanft und schnell |
| Katze                                      | 1,63                                     | bis zu 4,0         | 1,5 – 3,0     | sanft und schnell |
| Ziervogel                                  | s. Dosierung                             | 3,0 – 5,0          | s. Dosierung  | sanft und schnell |
| Reptilien                                  | s. Dosierung                             | 2,0 – 4,0          | 1,0 – 3,0     | sanft und schnell |
| Ratten, Mäuse,<br>Hamster,<br>Chinchillas, | 1,34 (Maus)<br>1,38/1,46/2,40<br>(Ratte) | 2,0 – 3,0          | 0,25 – 2,0    | sanft und schnell |

|                                                |            |            |   |                             |
|------------------------------------------------|------------|------------|---|-----------------------------|
| Rennmäuse,<br>Meerschweinchen<br>und Frettchen |            |            |   |                             |
| Schweine (Ferkel<br>bis zum 7.<br>Lebenstag)   | 1,41- 2,00 | Bis zu 5,0 | - | Reibungslos und<br>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 mit einem entsprechend geeigneten, dafür geprüften Inhalationsgerät durchgeführt werden. Für das einzelne Tier muss sichergestellt sein, dass die verwendete Maske auslaufsicher ist und die Abluft gefiltert und in einen Raum (z. B. im Freien) geleitet wird, in dem ein ausreichender Luftaustausch erreicht wird

## 10. WARTEZEIT(EN)

Pferd:

Essbare Gewebe: 2 Tage

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

Schweine (Ferkel bis zum 7. Lebenstag):

Fleisch und Innereien: 2 Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

In der verschlossenen Originalverpackung aufbewahren.

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

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Ferkel (bis zum 7. Lebenstag)

Bei Verwendung eines Systems, das keine individuelle Anpassung der abgegebenen Dosierung an jedes Ferkel erlaubt, ist auf die Homogenität der gleichzeitig zu betäubenden Tiergruppe in Bezug auf Alter und Gewicht zu achten.

Es ist auf einen sicheren und festen Sitz der Narkosemaske zu achten, um eine ausreichende Narkosetiefe für jedes einzelne Tier zu gewährleisten.

Um eine sichere und zuverlässige Narkose zu gewährleisten, sollte die ausreichende Narkosetiefe durch entsprechende Reflextests bei jedem einzelnen Tier vor Beginn eines schmerzhaften Eingriffs überprüft werden.

Der Einsatz einer multimodalen perioperativen Schmerztherapie wird empfohlen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Isofluran weist geringe bis gar keine analgetischen Eigenschaften auf. Eine geeignete Analgesie sollte immer schon vor dem Eingriff verabreicht werden. Der Analgesiebedarf des Patienten sollte bereits vor der Ausleitung der Allgemeinanästhesie berücksichtigt werden.

Der Einsatz des Produktes bei Herzpatienten sollte nur nach Durchführung einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt erwogen werden.

Es ist wichtig, Atmung und Puls auf Frequenz und Merkmale zu überwachen. Atemstillstand sollte mittels künstlicher Beatmung behandelt werden. Während der Aufrechterhaltung der Anästhesie ist es wichtig, die Atemwege frei und das Gewebe gut durchblutet zu halten. Im Fall eines Herzstillstands ist eine vollständige kardiopulmonale Reanimation durchzuführen.

Der Metabolismus von Isofluran kann bei Vögeln und kleinen Säugetieren durch eine Abnahme der Körpertemperatur beeinflusst werden, die aufgrund einer relativ großen Körperoberfläche dieser Tiere im Vergleich zum Körpergewicht auftreten kann. Daher sollte während der Behandlung die Körpertemperatur überwacht und stabil gehalten werden.

Der Metabolismus des Arzneimittels ist bei Reptilien langsam und hängt stark von der Umgebungstemperatur ab. Es kann möglicherweise schwierig sein, bei Reptilien wegen Atemanhalten die Inhalationsanästhetika einzuleiten.

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

Wenn Isofluran zur Anästhesie bei Tieren mit Kopfverletzung verwendet wird, sollte eine kontrollierte Beatmung in Betracht gezogen werden, um durch die Erhaltung normaler CO<sub>2</sub>-Konzentrationen eine verstärkte Hirndurchblutung zu verhindern.

Ferkel (bis 7 Tage alt):

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

Es ist darauf zu achten, dass die Ferkel nicht auskühlen und nach dem Aufwachen so schnell wie möglich zur Muttersau zurückgebracht werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das Tierarzneimittel an Tiere verabreicht:

Isofluran löst beim Menschen eine Anästhesie aus. Darüber hinaus kann es zu Leberschäden führen und es wurde auch über allergische Reaktionen auf Isofluran berichtet. Bei Expositionen unterhalb der therapeutischen Dosis wurde über Müdigkeit, Kopfschmerzen oder verkürzte Reaktionszeiten berichtet. Spritzer ins Auge können Reizungen verursachen.

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

Bei der Abgabe von Isofluran ist Vorsicht geboten und verschüttetes Material sofort mit einem inerten und absorbierenden Material, z.B. Sägespäne.

Kontaminierte Arbeitskleidung sollte vor der Wiederverwendung ausgezogen und gewaschen werden.

Operationssäle und Aufwachräume sollten mit angemessenen Belüftungs- oder Spülsystemen ausgestattet sein, um die Ansammlung von Narkosemitteldämpfen zu verhindern.

Vermeiden Sie Maskierungsverfahren für eine längere Einleitung und Aufrechterhaltung der Vollnarkose.

Verwenden Sie nach Möglichkeit eine endotracheale Intubation mit Manschette für die Verabreichung von Isofluran während der Aufrechterhaltung der Vollnarkose.

Bei Isoflurangeruch oder gesundheitsschädlichen Wirkungen wie Schwindel usw. von der Expositionsquelle entfernen und an die frische Luft gehen.

Bei schwerer versehentlicher Exposition sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen und dieses Etikett vorzeigen.

Isofluran passiert die Plazenta und wird vom mütterlichen in das fetale Blut übertragen.

Bei Labortieren wurden unerwünschte Wirkungen auf Föten und trächtige Tiere beobachtet. Schwangere und/oder stillende Frauen sollten keinen Kontakt mit dem Produkt haben und sollten Operationssäle und Tierauffangbereiche meiden.

Nebenwirkungen auf die männliche Fertilität können nicht ausgeschlossen werden. Bei männlichen Ratten wurden nach wiederholter Exposition bei höheren Konzentrationen Auswirkungen auf Fertilitätsparameter beobachtet. Verhindern Sie die Einatmung hoher Konzentrationen, indem Sie die Anweisungen in der Produktinformation sorgfältig befolgen.

Ferkel (bis 7 Tage) Um die Sicherheit am Arbeitsplatz zu gewährleisten, darf die Kastration nur unter Verwendung eines entsprechend geeigneten Inhalationsgerätes durchgeführt werden, das Doppelmasken

Die Exposition des Benutzers sollte so gering wie möglich gehalten werden. Operationssäle und Aufwachbereiche sollten mit ausreichender Belüftung ausgestattet sein, um eine Ansammlung von Isoflurandämpfen in der Atemluft zu vermeiden.

Bei Fußbodenlüftung muss eine künstliche Lüftung eingestellt werden. Wenn das Narkosegas in einem Schweinestall verwendet wird, sollte ein geeignetes Isofluran-Füllgerät verwendet werden. Isofluran-Tanks sollten vorzugsweise im Freien befüllt werden, zumindest jedoch in sehr gut belüfteten Räumen außerhalb der Räume, in denen Tiere gehalten werden, mit möglichst wenig Personal im Raum. Es wird empfohlen, die Abfüllung von Isofluran im Falle einer versehentlichen Exposition durch zusätzliches Personal zu überwachen, das nicht am Abfüllvorgang beteiligt ist. Verdampfer sollten bei Nichtgebrauch ausgeschaltet werden. Es empfiehlt sich, einen Isofluran-Behälter mit einem an die Tagesbedarfsmenge angepassten Fassungsvermögen zu haben, damit der Behälter während der Narkose nicht befüllt werden muss. Es ist darauf zu achten, dass die verwendete Maske bei jedem

einzelnen Ferkel dicht abschließt, um eine zusätzliche Belastung des Arbeitsplatzes zu vermeiden.

Freies Entweichen aus einer unbesetzten Narkosemaske (keine Ferkel in Narkosemaske) muss verhindert werden. Sorgen Sie für freie Atemwege und geben Sie eine symptomatische und unterstützende Behandlung. Beachten Sie, dass Adrenalin und Katecholamine Herzrhythmusstörungen verursachen können.

Andere Vorsichtsmaßnahmen: Isofluran ist ein Gas mit einem Potenzial zur globalen Erwärmung und zum Ozonabbau; Daher empfiehlt es sich, Aktivkohlefilter mit Spülausrüstung zu verwenden, anstatt das Gas in die Luft abzugeben.

Trächtigkeit und Laktation:

Trächtigkeit:

Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt anwenden. Isofluran wurde sicher zur Anästhesie während eines Kaiserschnitts bei Hunden und Katzen verwendet.

Laktation: Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt anwenden. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Wirkung von Muskelrelaxanzien beim Menschen, Insbesondere nicht depolarisierender (kompetitiver) Typen wie Atracurium, Pancuronium oder Vecuronium, wird durch Isofluran verstärkt. Eine ähnliche Potenzierung könnte bei den Zieltierarten erwartet werden, obwohl es kaum direkte Beweise für diese Wirkung gibt. Die gleichzeitige Inhalation von Distickstoffmonoxid verstärkt die Wirkung von Isofluran beim Menschen, und bei Tieren ist eine ähnliche Potenzierung zu erwarten. Die gleichzeitige

Anwendung von Sedativa oder Analgetika verringert wahrscheinlich den Isofluranspiegel, der zur Herstellung und Aufrechterhaltung der Anästhesie erforderlich ist. Zum Beispiel wurde berichtet, dass Opiate, Alpha-2-Agonisten, Acepromazin und Benzodiazepine die MAC-Werte senken. Das gleiche wurde bei der gleichzeitigen

Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika bei der Ferkelkastration berichtet.

Isofluran hat eine schwächere sensibilisierende Wirkung auf das Myokard gegenüber den Wirkungen zirkulierender rhythmischer Katecholamine als Halothan.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung von Isofluran kann zu einer starken Atemdepression führen. Daher muss die Atmung engmaschig überwacht und bei Bedarf mit zusätzlichem Sauerstoff und/oder assistierter Beatmung unterstützt werden.

Bei schwerer kardiopulmonaler Depression sollte die Gabe von Isofluran abgebrochen, das Atemkreislauf mit Sauerstoff gespült, das Vorhandensein freier Atemwege sichergestellt und eine assistierte oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Eine kardiovaskuläre Depression sollte mit Plasmaexpandern, blutdrucksenkenden Mitteln, Antiarrhythmika oder anderen geeigneten Techniken behandelt werden.

Inkompatibilitäten:

Es wurde berichtet, dass Isofluran mit trockenen Kohlendioxid-Absorptionsmitteln unter Bildung von Kohlenmonoxid wechselwirkt. Um das Risiko der Bildung von Kohlenmonoxid in Rückatemkreisläufen und die Möglichkeit erhöhter Carboxyhämoglobinwerte zu minimieren, sollten Kohlendioxidabsorber 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**

Februar 2026

**15. WEITERE ANGABEN**

Verpackungsgrößen: 100 ml, 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V400644

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase.

Isofluran 100 ml Flasche - Jeder behälter enthält 149,6 g Isofluran entsprechend 0,0806 Tonnen CO<sub>2</sub>-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 539).

Isofluran 250 ml Flasche - Jeder behälter enthält 374 g Isofluran entsprechend 0,2016 Tonnen CO<sub>2</sub>-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 539).

Verteiler: Dechra Veterinary Products NV, Belgien