

GEBRAUCHSINFORMATION:
ISOFLURIN 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Isofluran

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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256

Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca

Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ISOFLURIN 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Isofluran

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Gramm:

Wirkstoff:

Isofluran.....1000 mg

Klare, farblose, bewegliche, schwere Flüssigkeit.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Disposition für maligne Hyperthermie.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Isofluran verursacht eine dosisabhängige Hypotonie und Atemdepression. Selten wurden Herzrhythmusstörungen und eine vorübergehende Bradykardie gemeldet.

Sehr selten wurde eine maligne Hyperthermie bei entsprechend disponierten Tieren beschrieben.

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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Sie diese direkt Ihrem nationalen Meldesystem {Angaben zum nationalen Meldesystem} melden.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde, Hunde, Katzen, Ziervögel, Reptilien, Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Rennmäuse (Gerbile), Meerschweinchen und Frettchen.

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

Isofluran kann mit Sauerstoff oder Sauerstoff-/Lachgasgemischen verabreicht werden.

Die weiter unten aufgeführten Werte für die MAC (minimale alveoläre Konzentration) in Sauerstoff oder die für die Zieltierarten wirksame Dosis ED50 dienen lediglich als Richtlinie. Die in der Praxis tatsächlich erforderlichen Konzentrationen hängen von zahlreichen Variablen ab, u. a. vom gleichzeitigen Einsatz anderer Arzneimittel und vom klinischen Zustand des Patienten.

Isofluran kann zusammen mit anderen Mitteln eingesetzt werden, die üblicherweise bei Narkoseverfahren für Prämedikation, Einleitung und Schmerzbehandlung verwendet werden. Einige spezifische Beispiele sind in den Informationen zu den einzelnen Zieltierarten aufgeführt. Der Einsatz von Analgetika bei schmerzhaften Eingriffen gehört zur guten veterinärmedizinischen Praxis.

Die Ausleitung verläuft bei allen Zieltierarten in der Regel reibungslos und schnell. Der Analgesiebedarf des jeweiligen Patienten sollte bereits vor Ausleitung der Vollnarkose 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

Die MAC für Isofluran liegt bei Pferden bei ca. 13,1 mg/g.

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Mitteln eingesetzt werden, die für das Narkoseregime bei Tieren üblich sind. Folgende Mittel sind erwiesenermaßen mit Isofluran verträglich: Acepromazin, Alfentanil, Atracurium, Butorfanol, Detomidin, Diazepam, Dobutamin, Dopamin, Guiafenesin, Ketamin, Morphin, Pentazocin, Pethidin, Thiamylal, Thiopenton und Xylazin. Die zur Prämedikation verwendeten Arzneimittel sind den individuellen Bedürfnissen des Patienten entsprechend zu wählen. Es sollten jedoch die unten aufgeführten möglichen Wechselwirkungen berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen

Bei Pferden wird beschrieben, dass Detomidin und Xylazin die MAC für Isofluran herabsetzen.

Einleitung

Da es normalerweise nicht praktikabel ist, eine Narkose bei adulten Pferden mittels Isofluran einzuleiten, sollte die Einleitung mit einem kurz wirkenden Barbiturat, z. B. Thiopental-Natrium,

Ketamin oder Guaifenesin, erfolgen. Es kann Isofluran in Konzentrationen von 30 bis 50 mg/g verabreicht werden, um die gewünschte Narkosetiefe innerhalb von 5 bis 10 Minuten herbeizuführen.

Isofluran kann in Konzentrationen von 30 bis 50 mg/g in Sauerstoff bei hoher Zufuhr zur Narkoseeinleitung bei Fohlen angewendet werden.

Aufrechterhaltung:

Die Narkose kann mit Isofluran-Konzentrationen von 15 bis 25 mg/g aufrechterhalten werden.

Ausleitung

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

HUND

Die MAC für Isofluran liegt bei Hunden bei ca. 12,8 mg/g.

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Mitteln eingesetzt werden, die für das Narkoseregime bei Tieren üblich sind. Folgende Mittel sind erwiesenermaßen mit Isofluran verträglich: Acepromazin, Atropin, Butorphanol, Buprenorphin, Bupivacain, Diazepam, Dobutamin, Ephedrin, Epinephrin, Etomidat, Glycopyrrolat, Ketamin, Medetomidin, Midazolam, Methoxamin, Oxymorphon, Propofol, Thiamylal, Thiopental und Xylazin. Die zur Prämedikation verwendeten Arzneimittel sind den individuellen Bedürfnissen des Patienten entsprechend zu wählen. Es sollten jedoch die unten aufgeführten möglichen Wechselwirkungen berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen

Bei Hunden wird beschrieben, dass Morphin, Oxymorphon, Acepromazin, Medetomidin plus Midazolam die MAC für Isofluran herabsetzen.

Die gleichzeitige Gabe von Midazolam/Ketamin während einer Isofluran-Narkose kann ausgeprägte kardiovaskuläre Effekte haben, insbesondere eine arterielle Hypotonie.

Der depressive Effekt von Propanolol auf die Kontraktilität des Myokards ist während der Narkose mit Isofluran reduziert, was auf eine moderate β -Rezeptoraktivität hinweist.

Einleitung

Die Einleitung kann über eine Gesichtsmaske mit einer Isofluran-Konzentration von max. 50 mg/g mit oder ohne Prämedikation vorgenommen werden.

Aufrechterhaltung:

Die Narkose kann mit Isofluran-Konzentrationen von 15 bis 25 mg/g aufrechterhalten werden.

Ausleitung

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

KATZE

Die MAC für Isofluran liegt bei Katzen bei ca. 16,3 mg/g.

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Mitteln eingesetzt werden, die für das Narkoseregime bei Tieren üblich sind. Folgende Mittel sind mit Isofluran verträglich: Acepromazin, Atracurium, Atropin, Diazepam, Ketamin und Oxymorphon. Die zur Prämedikation verwendeten Arzneimittel sind den individuellen Bedürfnissen des Patienten entsprechend zu wählen. Es sollten jedoch die unten aufgeführten möglichen Wechselwirkungen berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen

Bei mit Isofluran narkotisierten Katzen wird beschrieben, dass die intravenöse Applikation von Midazolam-Butorphanol mehrere kardio-respiratorische Parameter verändert. Gleiches gilt bei epidural verabreichtem Fentanyl und Medetomidin. Isofluran führt nachweislich zu einer Herabsetzung der Sensibilität des Herzens gegenüber Adrenalin (Epinephrin).

Einleitung

Die Einleitung kann über eine Gesichtsmaske mit einer Isofluran-Konzentration von max. 40 mg/g mit oder ohne Prämedikation vorgenommen werden.

Aufrechterhaltung:

Die Narkose kann mit Isofluran-Konzentrationen von 15 bis 30 mg/g aufrechterhalten werden.

Ausleitung

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

ZIERVÖGEL

Bisher sind nur wenige MAC/ED50-Werte protokolliert. Beispiele sind 13,4 mg/g beim Kanadakraich (*Grus canadensis*), 14,5 mg/g bei der Brieftaube (reduziert auf 8,9 mg/g bei Gabe von Midazolam) und 14,4 mg/g bei Kakadus (reduziert auf 10,8 mg/g bei Gabe des Schmerzmittels Butorphanol).

Der Einsatz von Isofluran als Narkotikum wird bei vielen Arten beschrieben, von kleinen Vögeln, z. B. Zebrafinken, bis hin zu großen Vögeln wie Geiern, Adlern und Schwänen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In der Fachliteratur wird beschrieben, dass Propofol mit einer Isofluran-Narkose bei Schwänen kompatibel ist.

Wechselwirkungen

Bei Kakadus wird beschrieben, dass Butorphanol die MAC für Isofluran herabsetzt. Bei Tauben wird beschrieben, dass Midazolam die MAC für Isofluran herabsetzt.

Einleitung

Die Narkoseeinleitung mit einer Isofluran-Konzentration von 30 bis 50 mg/g verläuft gewöhnlich schnell. In der Fachliteratur ist belegt, dass eine Narkoseeinleitung mit Propofol, gefolgt von einer Aufrechterhaltung mit Isofluran, bei Schwänen verträglich ist.

Aufrechterhaltung:

Die für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderliche Dosis hängt von der jeweiligen Tierart und vom einzelnen Tier ab. Im Allgemeinen gelten 20 bis 30 mg/g als geeignet und sicher.

Bei einigen Storch- und Reiherarten sind unter Umständen lediglich 6 bis 10 mg/g notwendig.

Bei einigen Geiern und Adlern können max. 40 bis 50 mg/g erforderlich sein.

Bei einigen Enten und Gänsen können 35 bis 40 mg/g erforderlich sein.

In der Regel reagieren Vögel sehr schnell auf Veränderungen der Isofluran-Konzentration.

Ausleitung

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

REPTILIEN

Nach Ansicht mehrerer Autoren ist Isofluran das Narkotikum der Wahl für viele Tierarten. Laut Literatur wird Isofluran bei einer großen Bandbreite von Reptilien angewendet (z. B. verschiedene Arten von Echsen, Schildkröten, Leguanen, Chamäleons und Schlangen).

Für den Wüstenleguan wurde eine ED50 von 31,4 mg/g bei 35 °C und 28,3 mg/g bei 20 °C bestimmt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Einleitung

Die Einleitung gelingt mit einer Isofluran-Konzentration von 20 bis 40 mg/g in der Regel schnell.

Aufrechterhaltung:

Eine Isofluran-Konzentration von 10 bis 30 mg/g hat sich als sinnvoll erwiesen.

Ausleitung

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

RATTEN, MÄUSE, HAMSTER, CHINCHILLAS, RENNMÄUSE (GERBILE), MEERSCHWEINCHEN UND FRETTCHEN

Isofluran wird für die Narkose einer großen Bandbreite kleiner Säugetiere empfohlen.

Die MAC wird für Mäuse mit 13,4 mg/g und für Ratten mit 13,8 mg/g, 14,6 mg/g und 24 mg/g angegeben.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Einleitung

Isofluran-Konzentration 20 und 30 mg/g.

Aufrechterhaltung:

Isofluran-Konzentration 2,5 und 20 mg/g.

Ausleitung

Die Ausleitung verläuft gewöhnlich reibungslos und schnell.

Leitfaden zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Anästhesie nach Tierarten

Tierart	MAC (%)	Einleitung (%)	Aufrechterhaltung (%)	Ausleitung
Pferd	1,31	3,0 – 5,0 (Fohlen)	1,5 – 2,5	Leicht und schnell
Hund	1,28	Bis 5,0	1,5 – 2,5	Leicht und schnell
Katze	1,63	Bis 4,0	1,5 – 3,0	Leicht und schnell
Ziervogel	Siehe Dosierung	3,0 – 5,0	Siehe Dosierung	Leicht und schnell
Reptilien	Siehe Dosierung	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Leicht und schnell
Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Wüstenrennmäuse,	1,34 (Maus) 1,38/1,46/2,40 (Ratte)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Leicht und schnell

Meerschweinchen und Frettchen				
-------------------------------	--	--	--	--

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Isofluran sollte mittels eines genau kalibrierten Verdampfers in einem geeigneten Narkosekreislauf angewendet werden, da die Tiefe der Narkose schnell und leicht angepasst werden kann.

10. WARTEZEIT(EN)

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.

Nicht über 25°C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Flasche fest verschlossen halten.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP 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, so z. B. bei alten oder jungen Patienten und bei Patienten mit beeinträchtigter hepatischer, renaler 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.

Der Einsatz des Tierarzneimittels bei Herzpatienten sollte nur nach Durchführung einer Nutzen-/Risikoabschätzung durch den Tierarzt erwogen werden.

Es ist wichtig, Atmung und Puls auf Frequenz und Merkmale zu überwachen. Atemstillstand sollte mittels künstlicher Beatmung behandelt werden.

Es ist wichtig, dass die Atemwege während der Aufrechterhaltung der Narkose frei gehalten und das Gewebe mit ausreichend Sauerstoff versorgt wird. Im Falle 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, 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 Arzneimetabolismus 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.

Wie andere Inhalationsanästhetika dieses Typs wirkt Isofluran dämpfend auf das kardiovaskuläre und respiratorische System.

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:

Den Dampf nicht einatmen. Anwender sollten bei ihrer nationalen Behörde die beruflichen Expositionsstandards für Isofluran erfragen.

Operations- und Aufwachräume müssen mit einer adäquaten Belüftung oder Auffangsystemen ausgestattet sein, um eine Anreicherung von Anästhesiegasen zu verhindern. Alle Auffang-/Absaugsysteme müssen vorschriftsmäßig gewartet sein.

Die Exposition gegenüber Anästhetika kann ungeborene Kinder schädigen. Schwangere und stillende Mütter dürfen keinen Kontakt mit dem Produkt haben und sollten OP-Räume und die Aufwachbereiche für Tiere meiden. Zu vermeiden sind eine längere Einleitung und Aufrechterhaltung der Vollnarkose mit einer Maske.

Nach Möglichkeit sollte das Tierarzneimittel während der Aufrechterhaltung der Vollnarkose über einen geblockten Endotrachealtubus verabreicht werden.

Zum Schutz der Umgebung wird empfohlen, Kohlefilter mit geeigneter Abfangvorrichtung zu verwenden.

Bei der Anwendung von Isofluran ist besondere Sorgfalt geboten. Verschüttete Substanz muss sofort mit einem inerten absorbierenden Material (z. B. Sägemehl) aufgenommen werden. Spritzer auf der Haut und in den Augen unverzüglich ab- bzw. auswaschen und Kontakt mit dem Mund vermeiden. Tritt eine schwere Exposition auf, den Betroffenen von der Expositionsquelle entfernen. Es ist sofort ein Arzt zu konsultieren und diesem die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorzulegen.

Halogenierte Narkosemittel können Leberschäden hervorrufen. Im Fall von Isofluran handelt es sich um eine idiosynkratische Reaktion, die sehr selten nach wiederholter Exposition auftreten kann.

Hinweis für Ärzte: Atemwege freihalten und symptomatische und unterstützende Behandlung verabreichen. Adrenalin und Katecholamine können Herzrhythmusstörungen hervorrufen.

Trächtigkeit:

Ausschließlich entsprechend der Nutzen/Risiko-Abwägung des behandelnden Tierarztes anwenden. Isofluran hat sich als sicheres Narkotikum während der Schnittentbindung bei Hunden und Katzen erwiesen.

Laktation:

Ausschließlich entsprechend der Nutzen/Risiko-Abwägung des behandelnden Tierarztes anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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. Beim Menschen wird die Wirkung von Isofluran durch gleichzeitige Inhalation von Lachgas verstärkt. Eine ähnliche Wirkungsverstärkung ist auch bei Tieren zu erwarten.

Die gleichzeitige Verabreichung von Sedativa oder Analgetika kann die für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Anästhesie erforderliche Isofluran-Menge reduzieren. Einige Beispiele sind unter 8 aufgeführt.

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

Bei der Reaktion von Isofluran mit ausgetrockneten Kohlendioxid-Absorbern kann Kohlenmonoxid entstehen.

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.

Bei einer schweren kardiopulmonalen Depression sollte die Gabe von Isofluran abgebrochen werden. Außerdem sollte der Atemkreislauf mit Sauerstoff gespült und das Vorhandensein einer zuverlässigen Luftzufuhr sichergestellt sowie 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 für Isofluran eine Wechselwirkung mit trockenen Kohlendioxid-Absorbern gemeldet, bei der Kohlenmonoxid entsteht. Um das Risiko einer Kohlenmonoxidbildung im Rückatmungssystem und die Möglichkeit erhöhter Carboxyhämoglobin-Werte zu minimieren, muss dafür gesorgt werden, dass die Kohlendioxid-Absorber nicht austrocknen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Obwohl Anästhetika ein geringes Potenzial für eine Schädigung der Atmosphäre aufweisen, entspricht es der guten Praxis, Kohlefilter und Auffangsystem zu verwenden, anstatt die Narkosegase in die Luft gelangen zu lassen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL 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

August 2021

15. WEITERE ANGABEN

PACKUNGSGRÖßE: 100 ml und 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V526586

Verschreibungspflichtig

Vertreter:

Kela Veterinaria nv/sa

T : +32 3 780 63 90

E : info.vet@kela.health