

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoff(e):

Isofluran 1000 mg

Klare, farblose, volatile Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Pferde, Hunde, Katzen, Ziervögel, Reptilien, Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Gerbils, Meerschweinchen und Frettchen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Anfälligkeit für maligne Hyperthermie.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise

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 Tieren und bei Tieren mit beeinträchtigter hepatischer, renaler oder kardialer Funktion.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Herzkrankungen 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.

Bei Labortieren wurden Nebenwirkungen bei Föten und trächtigen Tieren beobachtet.

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.

Lassen Sie Sorgfalt walten bei der Dosierung von Isofluran, jede verschüttete Menge sollte umgehend mit einem inerten absorbierenden Material aufgenommen werden (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 Betreffenden von der Expositionssquelle entfernen, unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Halogenierte Narkosemittel können Leberschäden hervorrufen. Im Fall von Isofluran kann dies sehr selten durch eine idiosynkratische Reaktion nach wiederholter Exposition geschehen.

Für den Arzt: Atemwege freihalten und eine symptomatische und unterstützende Behandlung einleiten. Zu beachten ist, dass Adrenalin und Katecholamine Herzrhythmusstörungen hervorrufen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Umwelt:

Zum Schutz der Umwelt entspricht es guter Praxis, Aktivkohlefilter mit Spülaurüstung zu verwenden.

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.

Wechselwirkung 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, 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 ist.

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

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

Überdosierung:

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.

Wesentliche 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.

7. Nebenwirkungen

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

Selten (1 bis 10 Tiere / 10,000 behandelte Tiere)	Bradykardie ¹ , Arrhythmen
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Herzstillstand, Atemstillstand, maligne Hyperthermie ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Hypotonie ³ , Atemdepression ³

¹ Vorübergehend.

² Anfällige Tiere.

³ Dosisabhängig.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung mittels Inhalation.

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-/Stickstoffdioxidmischungen verabreicht werden.

Die Werte für MAC (minimale alveolare 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 schmerhaften 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.

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, Guaiphenesin, Ketamin, Morphin, Pentazocin, Pethidin, Thiethylal, 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 reduzieren.

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 Guaiphenesin, 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, Glycopyrrrolat, Ketamin, Medetomidin, Midazolam, Methoxamin, Oxymorphon, Propofol, Thiethylal, 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 reduzieren.

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 Schmerzmittel 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 zweckdienliche 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 wurde für Mäuse mit 1,34% und für Ratten mit 1,38%, 1,46% und 2,4% angegeben.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Zieltierart	MAC (%)	Einleitung (%)	Erhaltung (%)	Ausleitung
Pferde	1,31	3,0 – 5,0 (Fohlen)	1,5 – 2,5	Reibungslos und schnell
Hunde	1,28	bis zu 5,0	1,5 – 2,5	Reibungslos und schnell
Katzen	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, Gerbils, Meerschweinchen und Frettchen	1,34 (Maus) 1,38/1,46/2,40 (Ratte)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	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. Wartezeiten

Pferde:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalflasche aufbewahren und fest verschlossen halten.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Vor direktem Sonnenlicht und Hitze schützen

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 8-00487

Packungsgrößen:

250 ml Flasche in einem Karton.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber sowie Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Österreich GmbH

Floridsdorfer Hauptstr. 1

1210 Wien

Tel: +43 (0)1 270 11 00 100

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.

via Praglia 15

Pianezza 10044

Italien

Rezept- und apothekenpflichtig.