

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Isofluran CP 1 ml/ml, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation für Pferd, Hund, Katze, Ziervogel einschließlich Brieftaube, Reptilien (mit Ausnahme von Wasserschildkröten), Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Wüstenrennmaus, Meerschweinchen, Frettchen und Schwein (Ferkel bis 7. Lebensstag)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Flüssigkeit enthält:

Wirkstoff:

Isofluran 1 ml

Sonstige Bestandteile:

Keine.

Klare, farblose, schwere Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Hund, Katze, Ziervogel einschließlich Brieftaube, Reptilien (mit Ausnahme von Wasserschildkröten), Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Wüstenrennmaus, Meerschweinchen, Frettchen und Schwein (Ferkel bis 7. Lebensstag)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Pferde, Hunde, Katzen, Ziervogel einschließlich Brieftauben, Reptilien (mit Ausnahme von Wasserschildkröten), Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Wüstenrennmäuse, Meerschweinchen und Frettchen:

Zur Einleitung und Erhaltung einer Allgemeinnarkose.

Schwein (Ferkel bis 7. Lebensstag):

Zur Allgemeinanästhesie während der Kastration von männlichen Ferkeln in Verbindung mit der präoperativen Gabe eines geeigneten Analgetikums zur Linderung postoperativer Schmerzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder anderen halogenierten Substanzen.
- bei Tieren mit bekannter Neigung zu maligner Hyperthermie.
- in Fällen von Schock oder Kreislaufkollaps, Herzinsuffizienz oder Azidose
- bei Ferkeln mit anatomischen Anomalien im Genitalbereich (z.B. Kryptorchismus).

3.4 Besondere Warnhinweise

Der Metabolismus bei kleinen Vögeln und bei kleinen Säugern kann durch eine Absenkung der Körpertemperatur beeinträchtigt werden. Dies ist durch das hohe Verhältnis von Körperoberfläche zu Körpergewicht bedingt. Die Körpertemperatur sollte daher überwacht und stabil gehalten werden. Der Metabolismus von Reptilien ist langsam und hängt stark von der Umgebungstemperatur ab. Daher können Änderungen der Umgebungstemperatur zu Veränderungen der Sensitivität gegenüber dem Inhalationsnarkotikum führen.

Schwein (Ferkel bis 7. Lebensstag):

Die Allgemeinanästhesie während der Kastration von männlichen Ferkeln muss in Verbindung mit der präoperativen, parenteralen Gabe eines geeigneten Analgetikums zur Linderung postoperativer Schmerzen erfolgen.

Bei der Ferkelkastration sollte vor Beginn der Kastration darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel Raumtemperatur aufweist und die Kastration in ausreichend temperierten Räumen durchgeführt wird (nicht unter 15°C).

Es ist ein Narkosegerät zu verwenden, welches die sichere und wirksame Anwendung von Isofluran zur Ferkelkastration möglich macht. Auf sicheren und dichten Sitz der Narkosemaske ist zu achten, um eine ausreichende Narkosetiefe jedes Einzeltiers zu gewährleisten.

Bei der Verwendung eines Systems, das keine individuelle Anpassung der verabreichten Dosis an jedes einzelne Ferkel ermöglicht, ist darauf zu achten, dass die Gruppe der gleichzeitig zu betäubenden Tiere in Bezug auf Alter und Gewicht homogen ist.

Zur Gewährleistung einer sicheren und zuverlässigen Narkose sollte die ausreichende Tiefe der Anästhesie durch geeignete Reflexprüfung bei jedem Einzeltier vor dem Beginn eines schmerzhaften Eingriffes überprüft werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Isofluran besitzt so gut wie keine analgetische Wirkung. Es ist daher für eine ausreichende Analgesie vor dem operativen Eingriff und gegebenenfalls vor Beendigung der Narkose zu sorgen. Wenn keine MAC/ED Werte für die verschiedenen Tierarten angegeben sind, sollte Isofluran nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Tierarzt angewendet werden.

Isofluran kann den cerebralen Blutfluss und den intracranialen Druck erhöhen. Dies kann in denjenigen Fällen gefährlich sein, die durch einen erhöhten Hirndruck gekennzeichnet sind (Kopfverletzungen, Neoplasien oder andere intracraniale, raumfordernde Prozesse). Eine kontrollierte Beatmung zur Erhaltung physiologischer Blut-CO₂-Konzentrationen sollte in diesen Fällen in Betracht gezogen werden, um einen Anstieg des cerebralen Blutflusses zu verhindern.

Die tracheale Schleimhaut von Reptilien neigt zu Drucknekrosen nach endotrachealer Intubation. Diese sollte daher mit Vorsicht durchgeführt werden. Isofluran darf nicht bei Wasserschildkröten angewendet werden.

Der Einsatz des Tierarzneimittels bei herzkranken Patienten sollte nur nach Durchführung einer Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt erwogen werden.

Während der Narkose sind Atmung und Puls zu überwachen und die Atemwege frei zu halten. Für eine gute Sauerstoffversorgung des Gewebes ist zu sorgen.

Da es sich bei Isofluran um ein Atemdepressivum handelt, sind die Atemwege und die Atemtiefe während der Narkose zu überwachen.

Schwein (Ferkel bis 7. Lebensstag)

Es ist darauf zu achten, dass die Ferkel nicht auskühlen und im wachen Zustand so schnell wie möglich zur Muttersau zurückgesetzt werden.

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

Bei Verwendung von Narkosegeräten zur Ferkelkastration in mehreren Betrieben ist vorab auf ausreichende Desinfektion der Geräte zu achten, um eine Erregerübertragung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Isofluran dürfen dieses Tierarzneimittel nicht anwenden. Den Dampf nicht einatmen. Anwender sollten sich bei ihrer zuständigen Behörde bezüglich der Grenzwerte von Isofluran am Arbeitsplatz beraten lassen. Die Operations- und Aufwächerräume sollten mit ausreichenden Belüftungs- und Abzugssystemen ausgestattet sein, die vorschriftsmäßig gewartet werden.

Bei Labortieren wurden unerwünschte Nebenwirkungen bei Föten und trächtigen Tieren beobachtet. Schwangere und stillende Frauen dürfen keinen Kontakt mit dem Tierarzneimittel haben und sollten Operations- und Aufwächerräume von Tieren meiden.

Bei männlichen Ratten wurden in einer Studie nach wiederholter Exposition Auswirkungen auf Fertilitätsparameter beobachtet. Analoge Wirkungen beim Menschen sind nicht beobachtet worden. Zur Vorsicht sollten Männer, die Kinder zeugen möchten, nur nach sorgfältiger Abwägung über längere Zeiträume Arbeiten mit Isofluran durchführen.

Die längere Einleitung und Aufrechterhaltung der Inhalationsnarkose mit einer Maske ist zu vermeiden. Das Tierarzneimittel soll nach Möglichkeit über einen Endotrachealtubus mit aufblasbarer Manschette verabreicht werden. Zum Schutz der Umgebung sollen Aktivkohlefilter in Verbindung mit einer geeigneten Abfangvorrichtung verwendet werden.

Die Entnahme von Isofluran muss vorsichtig erfolgen. Verschüttete Mengen müssen sofort mit Hilfe von absorbierenden Materialien, z.B. Sägemehl, entfernt werden.

Spritzer, die auf die Haut oder in die Augen gelangt sind, sind ab- bzw. auszuwaschen. Kontakt mit dem Mund vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung sollte ausgezogen und vor der Wiederverwendung gewaschen werden.

Bei versehentlicher starker Exposition ist der Mitarbeiter aus dem Gefahrenbereich zu entfernen, unverzüglich ärztliche Hilfe anzufordern und diese Fachinformation vorzuzeigen. In diesem Falle sollte auf Tätigkeiten, die mit hoher Konzentration und Aufmerksamkeit verbunden sind (z.B. Autofahren oder das Bedienen von Maschinen) verzichtet werden.

Isofluran ist ein halogenierter Ether mit beißendem Geruch. Die Geruchsschwelle, ab der Isofluran in der Luft wahrgenommen werden kann, ist nicht bekannt. Im Falle von auftretendem Isoflurangeruch oder gesundheitlichen Beeinträchtigungen (z.B. Schwindel, Müdigkeit, verringerte Reaktionszeit) sollten Anwender sich von der Expositionsquelle entfernen, an die frische Luft gehen und gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen.

Halogenierte Inhalationsnarkotika können Leberschäden verursachen. Im Falle von Isofluran handelt es sich um eine Überempfindlichkeitsreaktion, die äußerst selten nach wiederholter Exposition auftreten kann. Unspezifische Symptome wie Müdigkeit, Kopfschmerzen oder verringerte Reaktionszeit wurden in der Literatur bei Expositionen unterhalb therapeutischer Dosen beschrieben. Unbeschadet der o.g. Maßnahmen haben sich Arbeitgeber entsprechend der geltenden gesetzlichen Vorgaben zur Gefährdungsbeurteilung ihres spezifischen Arbeitsplatzes und den daraus folgenden notwendigen Maßnahmen zu informieren und diese umzusetzen. Weiterhin gelten für Arbeitgeber gesetzliche Vorgaben zur Überprüfung von Narkosegeräten, der Wartung und der Anwendung von Isofluran am Arbeitsplatz.

Empfehlung an die Ärzte:

Atemwege freihalten und eine symptomatische und unterstützende Behandlung einleiten. Adrenalin und Katecholamine können Herzrhythmusstörungen hervorrufen.

Schwein (Ferkel bis 7. Lebenstag)

Um die Einhaltung der Arbeitsplatzsicherheit zu gewährleisten, darf die Kastration nur mit einem entsprechend geeigneten Inhalationsgerät erfolgen, das zur Sicherheit der Anwender regelmäßig gereinigt sowie gemäß den gesetzlichen Vorgaben und den Anweisungen des Herstellers regelmäßig gewartet werden muss.

Die Exposition des Anwenders ist so gering wie möglich zu halten. Operationsräume und Aufwachbereiche sollten mit ausreichender Belüftung ausgerüstet sein, um eine Anreicherung von Isoflurandämpfen in der Atemluft zu verhindern. Der geltende Grenzwert am Arbeitsplatz ist einzuhalten. Bei Unterflurbelüftung ist zwingend eine künstliche Lüftung einzustellen.

Bei Anwendung des Narkosegases in einem schweinehaltenden Betrieb sollte eine geeignete Isofluran-Abfüllvorrichtung verwendet werden. Isofluran-Tanks sind bevorzugt im Freien zu befüllen, mindestens aber in sehr gut durchlüfteten Räumen außerhalb der Räume, in denen sich Tiere aufhalten, mit möglichst wenig Personal im Raum. Es wird empfohlen, dass das Abfüllen von

Isofluran durch zusätzliches am Abfüllprozess nicht beteiligtes Personal für den Fall eines unfallartigen Expositionereignisses überwacht wird.

Vaporizer sollten ausgeschaltet werden, wenn sie nicht verwendet werden. Es ist ratsam, einen Isofluran-Behälter mit einer Kapazität zu haben, die an die Menge angepasst ist, die für einen ganzen Tag benötigt wird, um den Behälter während der Anästhesie nicht füllen zu müssen.

Grundsätzlich ist sicherzustellen, dass die verwendete Maske bei jedem einzelnen Ferkel dicht abschließt, um eine zusätzliche Exposition des Arbeitsplatzes zu vermeiden. Das aus der Anästhesiemaske abgesaugte Gas muss zuverlässig und sicher aus dem Arbeitsraum abgeleitet werden, so dass keine zusätzliche Exposition des Anwenders entsteht. Zusätzlich ist ein freies Ausströmen aus einer nicht belegten Anästhesiemaske (kein Ferkel in Narkosemaske) zu verhindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Hund, Katze, Ziervögel einschließlich Brieftaube, Reptilien (mit Ausnahme von Wasserschildkröten), Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Wüstenrennmaus, Meerschweinchen, Frettchen und Schwein (Ferkel bis 7. Lebenstag):

<p>Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):</p>	<p>Maligne Hyperthermie¹</p>
<p>Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)</p>	<p>Anhalten des Atems^{2,3}, Laryngospasmus³ Reflexhemmung der Atmung⁴ Atemdepression⁵ Hypotonie⁵ Postanästhetische Myopathie (PAM)⁶</p>

¹ bei empfänglichen Tieren

² kurzzeitig

³ bei Katzen und hohen Isoflurankonzentrationen (Katzen haben eine verstärkte Neigung zu Laryngospasmus und Bronchokonstriktion)

⁴ auch bei Hundewelpen und bei jungen adulten Hunden

⁵ dosisabhängig

⁶ bei Pferden als Folge einer isofluraninduzierten Hypotonie

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Isofluran wurde als sicheres Narkotikum während des Kaiserschnitts bei Hunden und Katzen angewendet. Umfassende Daten zur Anwendung von Isofluran während der Trächtigkeit und Laktation bei den Zieltierarten wurden nicht erhoben. Bei trächtigen und säugenden Tieren nur anwenden nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Kombination mit Stickoxydul und die Prämedikation mit Substanzen wie zum Beispiel Azepromazin, Opioiden, Benzodiazepine und Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten sind kompatibel mit Isofluran. Eine gleichzeitige Anwendung mit solchen Substanzen kann jedoch die für die Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose erforderliche Isofluran-Konzentration vermindern.

Der Grad des Isofluran-sparenden Effektes hängt von der gleichzeitig mit Isofluran verwendeten Substanz und von der zu narkotisierenden Tierart ab (z.B. reduzieren alpha-2-Adrenozeptor Agonisten, jedoch nicht Opiode zuverlässig die MAC bei Pferden).

Diese Kombinationen können jedoch auch hinsichtlich respiratorischer und kardiovaskulär hemmender Effekte additiv wirken.

Die Kombination von alpha-2-Adrenozeptor Agonisten und Isofluran sollte bei der Katze vorsichtig angewendet werden, da eine plötzliche Zunahme der ventrikulären Vor- und Nachlast auftreten kann. Die Wirkungen von nicht-depolarisierenden (z.B. Atracurium, Pancuronium oder Vecuronium) und depolarisierende (z.B. Succinylcholin) Muskelrelaxationen werden beim Menschen durch Isofluran verstärkt. Ähnliche Verstärkungen könnten möglicherweise auch bei den Zieltierarten für das Tierarzneimittel auftreten, obwohl es wenig direkte Hinweise für diese Wirkung gibt. Isofluran und Calciumantagonisten können additiv sein in ihrer kardiovaskulär hemmenden Wirkung. Isofluran kann in Gegenwart von trockenen Kohlendioxid-Absorbentien zu Kohlenmonoxid abgebaut werden. Der gleichzeitige Einsatz von nicht-steroidalen Antiphlogistika bei der Kastration von Ferkeln kann den MAC-Wert von Isofluran senken.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Die niedrigste, wirksame Dosis sollte verabreicht werden, und wie bei allen Narkotika muss die richtige Dosis angewendet werden. Isofluran sollte mit Hilfe eines genau geeichten Verdampfers in einem entsprechenden Narkose-System angewendet werden. Ein unpräziser, nicht kompensierter Verdampfer (wie zum Beispiel Stephens Verdampfer, Komesaroff Maschine) ist jedoch ebenfalls für die Anflutung von Isofluran geeignet.

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

Isofluran kann zusammen mit vielen anderen Wirkstoffen eingesetzt werden, die üblicherweise bei Narkoseverfahren für Prämedikation, Einleitung und Schmerzbehandlung verwendet werden. Der Analgesiebedarf des Patienten sollte bereits vor Ausleitung der Allgemeinnarkose berücksichtigt werden.

Hund:

Minimale alveoläre Konzentration:

Die MAC für Isofluran beträgt beim Hund 1,28 %.

Einleitung der Narkose:

Die Narkose bei Hunden kann mit Isofluran-Konzentrationen von 2 – 4% in der Einatemluft eingeleitet werden. Die Prämedikation mit z.B. Azepromazin, Opioiden, Benzodiazepine und Alpha-2-Adrenozeptoragonisten und / oder die gleichzeitige Anwendung von Stickoxydul (Lachgas) führt zu einer Verminderung der erforderlichen Isofluran-Konzentration. Falls die Narkose mit Hilfe eines Injektionspräparates eingeleitet wird, so sollte die initiale Isofluran-Konzentration nur wenig über der für die Aufrechterhaltung erforderlichen Konzentration liegen, um den Übergang zur Inhalationsnarkose zu unterstützen.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Im Allgemeinen sind zur Aufrechterhaltung der Narkose Konzentrationen von etwa 1,3 MAC ausreichend. In der Praxis werden Konzentrationen von 1,5 – 2,5 % beim Hund angewendet. Auch hier gilt: Die Prämedikation und/oder die gleichzeitige Anwendung von Stickoxydul (Lachgas) oder

Analgetika während der Narkose führen zu einer Verminderung der erforderlichen Isofluran-Konzentration. Im Allgemeinen ist die Aufwachphase schnell und sanft.

Katze:

Minimale alveoläre Konzentration:

Die MAC für Isofluran beträgt bei der Katze: 1,63 %.

Einleitung der Narkose:

Die Narkose bei Katzen kann mit Isofluran-Konzentrationen von 2 – 4% in der Einatemluft eingeleitet werden. Die Prämedikation mit z.B. Azepromazin, Opioiden, Benzodiazepinen und Alpha-2-Adrenozeptoragonisten und / oder die gleichzeitige Anwendung von Stickoxydul führt zu einer Verminderung der erforderlichen Isofluran-Konzentration. Falls die Narkose mit Hilfe eines Injektionspräparates eingeleitet wird, so sollte die initiale Isofluran-Konzentration nur wenig über der für die Aufrechterhaltung erforderlichen Konzentration liegen, um den Übergang zur Inhalationsnarkose zu unterstützen.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Im Allgemeinen sind zur Aufrechterhaltung der Narkose Konzentrationen von etwa 1,3 MAC ausreichend. In der Praxis werden Konzentrationen von 1,5 – 3,0 % bei der Katze angewendet. Auch hier gilt: Die Prämedikation und/oder die gleichzeitige Anwendung von Stickoxydul oder Sedativa und/oder Analgetika während der Narkose führen zu einer Verminderung der erforderlichen Isofluran-Konzentration. Im Allgemeinen ist die Aufwachphase schnell und sanft.

Pferd:

Minimale alveoläre Konzentration:

Die MAC für Isofluran beträgt beim Pferd: ca. 1,31 %.

Einleitung der Narkose:

Da normalerweise beim erwachsenen Pferd eine Narkose mit Isofluran nicht eingeleitet werden kann, sollte die Einleitung mit einem kurzwirkenden Barbiturat (z.B. Natrium-Thiopental) oder mit dem dissoziativen Anästhetikum Ketamin oder Guaifenesin erfolgen. Anschließend kann Isofluran in eine Konzentration von 3 – 5 % verabreicht werden, um die gewünschte Narkosetiefe innerhalb von 5 – 10 Minuten herbeizuführen.

3 – 5%iges Isofluran kann bei gleichzeitig hoher Sauerstoffzufuhr zur Narkoseeinleitung bei Fohlen angewandt werden.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Mit Hilfe von 1,5 – 2,5 %igem Isofluran kann die Narkose fortgeführt werden.

Schwein (Ferkel bis 7. Lebensstag):

Alveoläre Konzentration:

Der MAC-Wert für Isofluran beim Schwein (Ferkel bis 7. Lebensstag) beträgt 1,41 - 2,00 %.

Bei der Ferkelkastration wird die Verwendung von Isofluran in Sauerstoff empfohlen.

Prämedikation:

Postoperativ auftretende Schmerzen müssen durch die zeitgerechte Verabreichung geeigneter Analgetika kontrolliert werden (entsprechend der Angaben in der Fachinformation zugelassener Tierarzneimittel vor Einleitung der Anästhesie).

Einleitung der Narkose:

Für die Anästhesie-Einleitung werden Isofluran-Konzentrationen von bis zu 5 Vol. % verwendet (bei Sauerstoff als Trägergas mit einer Durchflussgeschwindigkeit von 2L/min). Nach 70 - 90 Sekunden ist im Allgemeinen eine ausreichende Narkosetiefe erreicht. Die in der Praxis tatsächlich erforderliche Dauer hängt von vielen Variablen ab. Vor Beginn der Kastration ist daher zwingend die Narkosetiefe anhand von Reflexen bei jedem Einzeltier klinisch zu überprüfen. Besonders geeignet sind der Zwischen- und Afterklauenreflex. Die Kastration darf nur unter kontrollierter Zufuhr von Isofluran,

mit einem entsprechend geeigneten und für den Zweck geprüften Inhalationsgerät, erfolgen. Es ist für das Einzeltier sicherzustellen, dass die verwendete Maske dicht abschließt und die Abluft gefiltert und in einen Raum (z. B. ins Freie) abgeführt wird, in dem eine ausreichende Luftaustauschrate erreicht wird.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Eine Aufrechterhaltung der Anästhesie entfällt, da für den gesamten Eingriff von der Einleitung der Anästhesie bis zum Ende der Kastration eines Ferkels maximal 90 - 120 Sekunden erforderlich sind.

Erholung:

Die Erholung verläuft normalerweise reibungslos und schnell.

Ziervögel:

Minimale alveoläre Konzentration:

Es wurden nur wenige MAC/ED₅₀ – Werte aufgezeichnet, z.B. 1,34 % für den Dünenkranich, 1,45 % für die Brieftaube, reduziert auf 0,89 % bei Gabe von Midazolam und 1,44 % für den Kakadu, reduziert auf 1,08 % bei Gabe von Butorphanolanalgetika. Über die Gabe von Isofluran als Narkotikum wurde bei vielen Spezies berichtet, angefangen von kleinen Vögeln wie z.B. dem Zebrafinken bis hin zu großen Vögeln wie z.B. Geier, Adler und Schwäne.

Einleitung der Narkose:

Die Einleitung mit 3 – 5 %igem Isofluran ist normalerweise schnell. Über die Narkoseeinleitung mit Propofol, gefolgt von Isofluran zur Erhaltung, wurde bei Schwänen berichtet.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Die Erhaltungsdosis hängt von der jeweiligen Spezies und vom einzelnen Tier ab. Im Allgemeinen gelten 2 – 3 % als geeignet und sicher. Lediglich bei einigen Storch- und Reiherpezies können 0,6 – 1 % erforderlich sein. Bis zu 4 – 5 % können bei einigen Geier- und Adlerspezies verabreicht werden. Die erforderliche Dosis für einige Enten- und Gänsespezies liegt bei bis zu 3,5 – 4 %. Im Allgemeinen reagieren Vögel sehr schnell auf Veränderungen der Isofluran-Konzentrationen.

Reptilien:

Minimale alveoläre Konzentration:

Laut Literaturangaben wird Isofluran bei einer großen Anzahl von Reptilien angewendet (z.B. bei verschiedenen Arten von Echsen, Schildkröten, Leguanen, Chamäleons und Schlangen). Der beim Grünen Leguan bestimmte MAC-Wert beträgt 2,1 %. Butorphanol hatte keine Isofluran-sparende Wirkung.

Einleitung der Narkose:

Normalerweise kommt es zu einer schnellen Einleitung bei Gabe von 2 – 4 %igem Isofluran. Bei Reptilien kann die Einleitung der Narkose mittels Inhalationsnarkotika aufgrund des Anhaltens des Atems schwierig sein.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Eine 1 - 3%ige Konzentration wird empfohlen.

Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Wüstenrennmaus, Meerschweinchen und Frettchen:

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

Minimale alveoläre Konzentration:

Die MAC für Mäuse beträgt nach Literaturangaben 1,34 %, für Ratten 1,38 %, 1,48 % und 2,4%.

Einleitung der Narkose:

Isofluran-Konzentrationen von 2 - 3 % (Frettchen: 4 – 5 %).

Aufrechterhaltung der Narkose:

Isofluran-Konzentrationen von 0,25 - 2 % (Frettchen: 1.5 – 3 %).

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Da Atem- und Herz-Kreislaufdepression die ersten Anzeichen einer Überdosierung sind, sollten insbesondere kardiovaskuläre Parameter wie Pulsstärke, Herzfrequenz, arterieller Blutdruck, Farbe der Schleimhäute, kapillare Füllungszeit sowie respiratorische Parameter (Atemfrequenz und -tiefe) überwacht werden. Die Atmung ist, falls erforderlich durch zusätzlich verabreichten Sauerstoff und/oder künstliche Beatmung zu unterstützen.

In Fällen einer schweren kardiopulmonalen Depression sollte die Isofluran-Zufuhr gestoppt, der Atemkreislauf gespült, die freie Durchgängigkeit der Atemwege sichergestellt und eine assistierte oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Eine kardiovaskuläre Depression sollte durch Plasmaexpander, Vasopressoren, Antiarrhythmika oder andere geeignete Therapiemaßnahmen behandelt werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Pferde:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Schweine (Ferkel bis 7. Lebensstag):

Essbare Gewebe: 2 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN01AB06

4.2 Pharmakodynamik

Isofluran ist ein Inhalationsnarkotikum und gehört zu den halogenierten Kohlenwasserstoffverbindungen. Seine Anwendung in Dampfform erlaubt es dem entsprechend ausgebildeten Anästhesisten rasch Veränderungen an der Narkosetiefe vorzunehmen. Die Resorption und Verteilung von Isofluran ist schnell, wodurch eine relativ schnelle Einleitung der Narkose sowie ein sanftes Aufwachen erreicht werden. Wie andere dampfförmige Inhalationsnarkotika dieses Typs wirkt Isofluran dosisabhängig hypotensiv und atemdepressiv. Isofluran kann eine Sensibilisierung des Herzens gegen Katecholamine bewirken (Gefahr von Herzarrhythmien). Isofluran hat eine ausgeprägte muskelrelaxierende Wirkung, die postnarkotische Analgesie ist jedoch aufgrund der schnellen Aufwachphase gering. Isofluran besitzt so gut wie keine analgetische Wirkung.

4.3 Pharmakokinetik

Isofluran wird nach Inhalation rasch resorbiert und schnell über das Blut in andere Gewebe einschließlich Gehirn verteilt. Der Blut-/Gas-Verteilungskoeffizient bei 37°C beträgt 1,4. Die Resorption und Verteilung von inhaliertem Isofluran sowie die Ausscheidung von nicht metabolisiertem Isofluran über die Lunge geschehen sehr schnell.

Aus klinischer Sicht ermöglichen diese pharmakokinetischen Eigenschaften eine rasche Narkoseeinleitung und -ausleitung und erlauben eine leichte und schnelle Veränderung der Narkosetiefe.

Nahezu die Gesamtmenge des verabreichten Isoflurans wird unverändert über die Lunge ausgeschieden. Ein minimaler Anteil des verabreichten Isoflurans (ca. 0,2 %) wird vorwiegend zu anorganischen Fluoriden metabolisiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Von Isofluran wurde berichtet, dass es mit trockenen Kohlendioxid-Absorptionsmitteln interagiert und Kohlenmonoxid bildet. Um das Risiko der Bildung von Kohlenmonoxid in Beatmungskreisläufen und die Möglichkeit von erhöhten Carboxyhämoglobinwerten zu minimieren, sollten Kohlendioxid-Absorptionsmittel niemals austrocknen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30° C lagern. Vor direktem Sonnenlicht und direkter Hitze geschützt im gut verschlossenen Originalbehältnis aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 Glasflasche mit 100 ml Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
6 Glasflaschen mit 100 ml Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
1 Glasflasche mit 250 ml Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
6 Glasflaschen mit 250 ml Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind nur im vollständig entleerten Zustand (aufbrauchen und kleine Reste an gut belüfteten Orten verdunsten lassen) vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Nicht vollständig entleerte Behältnisse sollten als Sondermüll entsorgt werden. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass nur vollständig entleerte Behältnisse entsorgt werden und dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7005232.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.01.2022

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Isofluran CP 1 ml/ml, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Flüssigkeit enthält:

Isofluran 1,0 ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 100 ml

6 x 100 ml

1 x 250 ml

6 x 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Hund, Katze, Ziervogel einschließlich Brieftaube, Reptilien (mit Ausnahme von Wasserschildkröten), Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Wüstenrennmaus, Meerschweinchen, Frettchen und Schwein (Ferkel bis 7. Lebenstag)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation.

7. WARTEZEITEN

Pferde:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Schweine (Ferkel bis 7. Lebenstag):

Essbare Gewebe: 2 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30° C lagern. Vor direktem Sonnenlicht und direkter Hitze geschützt im gut verschlossenen Originalbehältnis aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7005232.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Flasche (Etikett; 100ml und 250 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Isofluran CP 1 ml/ml, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Flüssigkeit enthält:

Isofluran 1,0 ml

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Hund, Katze, Ziervögel einschließlich Brieftaube, Reptilien (mit Ausnahme von Wasserschildkröten), Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Wüstenrennmaus, Meerschweinchen, Frettchen und Schwein (Ferkel bis 7. Lebensstag)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN*Pferde:*

Essbare Gewebe: 2 Tage

Schweine (Ferkel bis 7. Lebensstag):

Essbare Gewebe: 2 Tage

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30° C lagern. Vor direktem Sonnenlicht und direkter Hitze geschützt im gut verschlossenen Originalbehältnis aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Isofluran CP 1 ml/ml, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation für Pferd, Hund, Katze, Ziervogel einschließlich Brieftaube, Reptilien (mit Ausnahme von Wasserschildkröten), Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Wüstenrennmaus, Meerschweinchen, Frettchen und Schwein (Ferkel bis 7. Lebensstag)

2. Zusammensetzung

Jeder ml Flüssigkeit enthält:

Wirkstoff:

Isofluran 1,0 ml

Sonstige Bestandteile:

Keine.

Klare, farblose, schwere Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Hund, Katze, Ziervogel einschließlich Brieftaube, Reptilien (mit Ausnahme von Wasserschildkröten), Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Wüstenrennmaus, Meerschweinchen, Frettchen und Schwein (Ferkel bis 7. Lebensstag)

4. Anwendungsgebiet(e)

Pferde, Hunde, Katzen, Ziervogel einschließlich Brieftauben, Reptilien (mit Ausnahme von Wasserschildkröten), Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Wüstenrennmäuse, Meerschweinchen und Frettchen:

Zur Einleitung und Erhaltung einer Allgemeinnarkose.

Schwein (Ferkel bis 7. Lebensstag):

Zur Allgemeinanästhesie während der Kastration von männlichen Ferkeln in Verbindung mit der präoperativen Gabe eines geeigneten Analgetikums zur Linderung postoperativer Schmerzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder anderen halogenierten Substanzen.
- bei Tieren mit bekannter Neigung zu maligner Hyperthermie.
- in Fällen von Schock oder Kreislaufkollaps, Herzinsuffizienz oder Azidose
- bei Ferkeln mit anatomischen Anomalien im Genitalbereich (z.B. Kryptorchismus).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Der Metabolismus bei kleinen Vögeln und bei kleinen Säugern kann durch eine Absenkung der Körpertemperatur beeinträchtigt werden. Dies ist durch das hohe Verhältnis von Körperoberfläche zu Körpergewicht bedingt. Die Körpertemperatur sollte daher überwacht und stabil gehalten werden. Der Metabolismus von Reptilien ist langsam und hängt stark von der Umgebungstemperatur ab. Daher können Änderungen der Umgebungstemperatur zu Veränderungen der Sensitivität gegenüber dem Inhalationsnarkotikum führen.

Schwein (Ferkel bis 7. Lebensstag):

Die Allgemeinanästhesie während der Kastration von männlichen Ferkeln muss in Verbindung mit der präoperativen, parenteralen Gabe eines geeigneten Analgetikums zur Linderung postoperativer Schmerzen erfolgen. Bei der Ferkelkastration sollte vor Beginn der Kastration darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel Raumtemperatur aufweist und die Kastration in ausreichend temperierten Räumen durchgeführt wird (nicht unter 15°C). Es ist ein Narkosegerät zu verwenden, welches die sichere und wirksame Anwendung von Isofluran zur Ferkelkastration möglich macht. Auf sicheren und dichten Sitz der Narkosemaske ist zu achten, um eine ausreichende Narkosetiefe jedes Einzeltiers zu gewährleisten. Bei der Verwendung eines Systems, das keine individuelle Anpassung der verabreichten Dosis an jedes einzelne Ferkel ermöglicht, ist darauf zu achten, dass die Gruppe der gleichzeitig zu betäubenden Tiere in Bezug auf Alter und Gewicht homogen ist. Zur Gewährleistung einer sicheren und zuverlässigen Narkose sollte die ausreichende Tiefe der Anästhesie durch geeignete Reflexprüfung bei jedem Einzeltier vor dem Beginn eines schmerzhaften Eingriffes überprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Isofluran besitzt so gut wie keine analgetische Wirkung. Es ist daher für eine ausreichende Analgesie vor dem operativen Eingriff und gegebenenfalls vor Beendigung der Narkose zu sorgen. Wenn keine MAC/ED Werte für die verschiedenen Tierarten angegeben sind, sollte Isofluran nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Tierarzt angewendet werden. Isofluran kann den cerebralen Blutfluss und den intracranialen Druck erhöhen. Dies kann in denjenigen Fällen gefährlich sein, die durch einen erhöhten Hirndruck gekennzeichnet sind (Kopfverletzungen, Neoplasien oder andere intracraniale, raumfordernde Prozesse). Eine kontrollierte Beatmung zur Erhaltung physiologischer Blut-CO₂-Konzentrationen sollte in diesen Fällen in Betracht gezogen werden, um einen Anstieg des cerebralen Blutflusses zu verhindern. Die tracheale Schleimhaut von Reptilien neigt zu Drucknekrosen nach endotrachealer Intubation. Diese sollte daher mit Vorsicht durchgeführt werden. Isofluran darf nicht bei Wasserschildkröten angewendet werden. Der Einsatz des Tierarzneimittels bei herzkranken Patienten sollte nur nach Durchführung einer Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt erwogen werden. Während der Narkose sind Atmung und Puls zu überwachen und die Atemwege frei zu halten. Für eine gute Sauerstoffversorgung des Gewebes ist zu sorgen. Da es sich bei Isofluran um ein Atemdepressivum handelt, sind die Atemwege und die Atemtiefe während der Narkose zu überwachen.

Schwein (Ferkel bis 7. Lebensstag)

Es ist darauf zu achten, dass die Ferkel nicht auskühlen und im wachen Zustand so schnell wie möglich zur Muttersau zurückgesetzt werden.

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

Bei Verwendung von Narkosegeräten zur Ferkelkastration in mehreren Betrieben ist vorab auf ausreichende Desinfektion der Geräte zu achten, um eine Erregerübertragung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Isofluran dürfen dieses Tierarzneimittel nicht anwenden. Den Dampf nicht einatmen. Anwender sollten sich bei ihrer zuständigen Behörde bezüglich der Grenzwerte von Isofluran am Arbeitsplatz beraten lassen.

Die Operations- und Aufwachteile sollten mit ausreichenden Belüftungs- und Abzugssystemen ausgestattet sein, die vorschriftsmäßig gewartet werden. Bei Labortieren wurden unerwünschte Nebenwirkungen bei Föten und trächtigen Tieren beobachtet. Schwangere und stillende Frauen dürfen

keinen Kontakt mit dem Tierarzneimittel haben und sollten Operations- und Aufwachsäume von Tieren meiden. Bei männlichen Ratten wurden in einer Studie nach wiederholter Exposition Auswirkungen auf Fertilitätsparameter beobachtet. Analoge Wirkungen beim Menschen sind nicht beobachtet worden. Zur Vorsicht sollten Männer, die Kinder zeugen möchten, nur nach sorgfältiger Abwägung über längere Zeiträume Arbeiten mit Isofluran durchführen. Die längere Einleitung und Aufrechterhaltung der Inhalationsnarkose mit einer Maske ist zu vermeiden. Das Tierarzneimittel soll nach Möglichkeit über einen Endotrachealtubus mit aufblasbarer Manschette verabreicht werden. Zum Schutz der Umgebung sollen Aktivkohlefilter in Verbindung mit einer geeigneten Abfangvorrichtung verwendet werden. Die Entnahme von Isofluran muss vorsichtig erfolgen. Verschüttete Mengen müssen sofort mit Hilfe von absorbierenden Materialien, z.B. Sägemehl, entfernt werden. Spritzer, die auf die Haut oder in die Augen gelangt sind, sind ab- bzw. auszuwaschen. Kontakt mit dem Mund vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung sollte ausgezogen und vor der Wiederverwendung gewaschen werden. Bei versehentlicher starker Exposition ist der Mitarbeiter aus dem Gefahrenbereich zu entfernen, unverzüglich ärztliche Hilfe anzufordern und diese Fachinformation vorzuzeigen. In diesem Falle sollte auf Tätigkeiten, die mit hoher Konzentration und Aufmerksamkeit verbunden sind (z.B. Autofahren oder das Bedienen von Maschinen) verzichtet werden. Isofluran ist ein halogenierter Ether mit beißendem Geruch. Die Geruchsschwelle, ab der Isofluran in der Luft wahrgenommen werden kann, ist nicht bekannt. Im Falle von auftretendem Isoflurangeruch oder gesundheitlichen Beeinträchtigungen (z.B. Schwindel, Müdigkeit, verringerte Reaktionszeit) sollten Anwender sich von der Expositionsquelle entfernen, an die frische Luft gehen und gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen. Halogenierte Inhalationsnarkotika können Leberschäden verursachen. Im Falle von Isofluran handelt es sich um eine Überempfindlichkeitsreaktion, die äußerst selten nach wiederholter Exposition auftreten kann. Unspezifische Symptome wie Müdigkeit, Kopfschmerzen oder verringerte Reaktionszeit wurden in der Literatur bei Expositionen unterhalb therapeutischer Dosen beschrieben. Unbeschadet der o.g. Maßnahmen haben sich Arbeitgeber entsprechend der geltenden gesetzlichen Vorgaben zur Gefährdungsbeurteilung ihres spezifischen Arbeitsplatzes und den daraus folgenden notwendigen Maßnahmen zu informieren und diese umzusetzen. Weiterhin gelten für Arbeitgeber gesetzliche Vorgaben zur Überprüfung von Narkosegeräten, der Wartung und der Anwendung von Isofluran am Arbeitsplatz.

Empfehlung an die Ärzte:

Atemwege freihalten und eine symptomatische und unterstützende Behandlung einleiten. Adrenalin und Katecholamine können Herzrhythmusstörungen hervorrufen.

Schwein (Ferkel bis 7. Lebensstag)

Um die Einhaltung der Arbeitsplatzsicherheit zu gewährleisten, darf die Kastration nur mit einem entsprechend geeigneten Inhalationsgerät erfolgen, das zur Sicherheit der Anwender regelmäßig gereinigt sowie gemäß den gesetzlichen Vorgaben und den Anweisungen des Herstellers regelmäßig gewartet werden muss.

Die Exposition des Anwenders ist so gering wie möglich zu halten. Operationsräume und Aufwachbereiche sollten mit ausreichender Belüftung ausgerüstet sein, um eine Anreicherung von Isoflurandämpfen in der Atemluft zu verhindern. Der geltende Grenzwert am Arbeitsplatz ist einzuhalten. Bei Unterflurbelüftung ist zwingend eine künstliche Lüftung einzustellen.

Bei Anwendung des Narkosegases in einem schweinehaltenden Betrieb sollte eine geeignete Isofluran-Abfüllvorrichtung verwendet werden. Isofluran-Tanks sind bevorzugt im Freien zu befüllen, mindestens aber in sehr gut durchlüfteten Räumen außerhalb der Räume, in denen sich Tiere aufhalten, mit möglichst wenig Personal im Raum. Es wird empfohlen, dass das Abfüllen von Isofluran durch zusätzliches am Abfüllprozess nicht beteiligtes Personal für den Fall eines unfallartigen Expositionsereignisses überwacht wird.

Vaporizer sollten ausgeschaltet werden, wenn sie nicht verwendet werden. Es ist ratsam, einen Isofluran-Behälter mit einer Kapazität zu haben, die an die Menge angepasst ist, die für einen ganzen Tag benötigt wird, um den Behälter während der Anästhesie nicht füllen zu müssen.

Grundsätzlich ist sicherzustellen, dass die verwendete Maske bei jedem einzelnen Ferkel dicht abschließt, um eine zusätzliche Exposition des Arbeitsplatzes zu vermeiden. Das aus der Anästhesiemaske abgesaugte Gas muss zuverlässig und sicher aus dem Arbeitsraum abgeleitet werden, so dass keine zusätzliche Exposition des Anwenders entsteht. Zusätzlich ist ein freies Ausströmen aus einer nicht belegten Anästhesiemaske (kein Ferkel in Narkosemaske) zu verhindern.

Trächtigkeit und Laktation:

Isofluran wurde als sicheres Narkotikum während des Kaiserschnitts bei Hunden und Katzen angewendet. Umfassende Daten zur Anwendung von Isofluran während der Trächtigkeit und Laktation bei den Zieltierarten wurden nicht erhoben. Bei trächtigen und säugenden Tieren nur anwenden nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Kombination mit Stickoxydul und die Prämedikation mit Substanzen wie zum Beispiel Azepromazin, Opioiden, Benzodiazepine und Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten sind kompatibel mit Isofluran. Eine gleichzeitige Anwendung mit solchen Substanzen kann jedoch die für die Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose erforderliche Isofluran-Konzentration vermindern. Der Grad des Isofluran-sparenden Effektes hängt von der gleichzeitig mit Isofluran verwendeten Substanz und von der zu narkotisierenden Tierart ab (z.B. reduzieren alpha-2-Adrenozeptor Agonisten, jedoch nicht Opioide zuverlässig die MAC bei Pferden). Diese Kombinationen können jedoch auch hinsichtlich respiratorischer und kardiovaskulär hemmender Effekte additiv wirken. Die Kombination von alpha-2-Adrenozeptor Agonisten und Isofluran sollte bei der Katze vorsichtig angewendet werden, da eine plötzliche Zunahme der ventrikulären Vor- und Nachlast auftreten kann. Die Wirkungen von nicht-depolarisierenden (z.B. Atracurium, Pancuronium oder Vecuronium) und depolarisierende (z.B. Succinylcholin) Muskelrelaxantien werden beim Menschen durch Isofluran verstärkt. Ähnliche Verstärkungen könnten möglicherweise auch bei den Zieltierarten für das Tierarzneimittel auftreten, obwohl es wenig direkte Hinweise für diese Wirkung gibt. Isofluran und Calciumantagonisten können additiv sein in ihrer kardiovaskulär hemmenden Wirkung. Isofluran kann in Gegenwart von trockenen Kohlendioxid-Absorbentien zu Kohlenmonoxid abgebaut werden. Der gleichzeitige Einsatz von nicht-steroidalen Antiphlogistika bei der Kastration von Ferkeln kann den MAC-Wert von Isofluran senken.

Überdosierung:

Da Atem- und Herz-Kreislaufdepression die ersten Anzeichen einer Überdosierung sind, sollten insbesondere kardiovaskuläre Parameter wie Pulsstärke, Herzfrequenz, arterieller Blutdruck, Farbe der Schleimhäute, kapillare Füllungszeit sowie respiratorische Parameter (Atemfrequenz und -tiefe) überwacht werden. Die Atmung ist, falls erforderlich durch zusätzlich verabreichten Sauerstoff und/oder künstliche Beatmung zu unterstützen. In Fällen einer schweren kardiopulmonalen Depression sollte die Isofluran-Zufuhr gestoppt, der Atemkreislauf gespült, die freie Durchgängigkeit der Atemwege sichergestellt und eine assistierte oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Eine kardiovaskuläre Depression sollte durch Plasmaexpander, Vasopressoren, Antiarrhythmika oder andere geeignete Therapiemaßnahmen behandelt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Von Isofluran wurde berichtet, dass es mit trockenen Kohlendioxid-Absorptionsmitteln interagiert und Kohlenmonoxid bildet. Um das Risiko der Bildung von Kohlenmonoxid in Beatmungskreisläufen und die Möglichkeit von erhöhten Carboxyhämoglobinwerten zu minimieren, sollten Kohlendioxid-Absorptionsmittel niemals austrocknen.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Hund, Katze, Ziervogel einschließlich Brieftaube, Reptilien (mit Ausnahme von Wasserschildkröten), Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Wüstenrennmaus, Meerschweinchen, Frettchen und Schwein (Ferkel bis 7. Lebenstag):

Selten	Maligne Hyperthermie ¹
--------	-----------------------------------

(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Anhalten des Atems ^{2,3} , Laryngospasmus ³ Reflexhemmung der Atmung ⁴ Atemdepression ⁵ Blutdrucksenkung ⁵ Postanästhetische Myopathie (PAM) ⁶

¹ bei empfänglichen Tieren

² kurzzeitig

³ bei Katzen und hohen Isoflurankonzentrationen (Katzen haben eine verstärkte Neigung zu Laryngospasmus und Bronchokonstriktion).

⁴ auch bei Hundewelpen und bei jungen adulten Hunden beobachtet

⁵ dosisabhängig

⁶ bei Pferden als Folge einer isofluraninduzierten Hypotonie

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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Die niedrigste, wirksame Dosis sollte verabreicht werden, und wie bei allen Narkotika muss die richtige Dosis angewendet werden. Isofluran sollte mit Hilfe eines genau geeichten Verdampfers in einem entsprechenden Narkose-System angewendet werden. Ein unpräziser, nicht kompensierter Verdampfer (wie zum Beispiel Stephens Verdampfer, Komesaroff Maschine) ist jedoch ebenfalls für die Anflutung von Isofluran geeignet.

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

Isofluran kann zusammen mit vielen anderen Wirkstoffen eingesetzt werden, die üblicherweise bei Narkoseverfahren für Prämedikation, Einleitung und Schmerzbehandlung verwendet werden. Der Analgesiebedarf des Patienten sollte bereits vor Ausleitung der Allgemeinnarkose berücksichtigt werden.

Hund:

Minimale alveoläre Konzentration:

Die MAC für Isofluran beträgt beim Hund 1,28 %.

Einleitung der Narkose:

Die Narkose bei Hunden kann mit Isofluran-Konzentrationen von 2 – 4 % in der Einatemluft eingeleitet werden. Die Prämedikation mit z.B. Azepromazin, Opioiden, Benzodiazepine und Alpha-2-Adrenozeptoragonisten und / oder die gleichzeitige Anwendung von Stickoxydul (Lachgas) führt zu einer Verminderung der erforderlichen Isofluran-Konzentration. Falls die Narkose mit Hilfe eines Injektionspräparates eingeleitet wird, so sollte die initiale Isofluran-Konzentration nur wenig über der

für die Aufrechterhaltung erforderlichen Konzentration liegen, um den Übergang zur Inhalationsnarkose zu unterstützen.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Im Allgemeinen sind zur Aufrechterhaltung der Narkose Konzentrationen von etwa 1,3 MAC ausreichend. In der Praxis werden Konzentrationen von 1,5 – 2,5 % beim Hund angewendet. Auch hier gilt: Die Prämedikation und/oder die gleichzeitige Anwendung von Stickoxydul (Lachgas) oder Analgetika während der Narkose führen zu einer Verminderung der erforderlichen Isofluran-Konzentration. Im Allgemeinen ist die Aufwachphase schnell und sanft.

Katze:

Minimale alveoläre Konzentration:

Die MAC für Isofluran beträgt bei der Katze: 1,63 %.

Einleitung der Narkose:

Die Narkose bei Katzen kann mit Isofluran-Konzentrationen von 2 – 4 % in der Einatemluft eingeleitet werden. Die Prämedikation mit z.B. Azepromazin, Opioiden, Benzodiazepinen und Alpha-2-Adrenozeptoragonisten und / oder die gleichzeitige Anwendung von Stickoxydul führt zu einer Verminderung der erforderlichen Isofluran-Konzentration. Falls die Narkose mit Hilfe eines Injektionspräparates eingeleitet wird, so sollte die initiale Isofluran-Konzentration nur wenig über der für die Aufrechterhaltung erforderlichen Konzentration liegen, um den Übergang zur Inhalationsnarkose zu unterstützen.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Im Allgemeinen sind zur Aufrechterhaltung der Narkose Konzentrationen von etwa 1,3 MAC ausreichend. In der Praxis werden Konzentrationen von 1,5 – 3,0 % bei der Katze angewendet. Auch hier gilt: Die Prämedikation und/oder die gleichzeitige Anwendung von Stickoxydul oder Sedativa und/oder Analgetika während der Narkose führen zu einer Verminderung der erforderlichen Isofluran-Konzentration. Im Allgemeinen ist die Aufwachphase schnell und sanft.

Pferd:

Minimale alveoläre Konzentration:

Die MAC für Isofluran beträgt beim Pferd: ca. 1,31 %.

Einleitung der Narkose:

Da normalerweise beim erwachsenen Pferd eine Narkose mit Isofluran nicht eingeleitet werden kann, sollte die Einleitung mit einem kurzwirkenden Barbiturat (z.B. Natrium-Thiopental) oder mit dem dissoziativen Anästhetikum Ketamin oder Guaifenesin erfolgen. Anschließend kann Isofluran in eine Konzentration von 3 – 5 % verabreicht werden, um die gewünschte Narkosetiefe innerhalb von 5 – 10 Minuten herbeizuführen.

3 – 5%iges Isofluran kann bei gleichzeitig hoher Sauerstoffzufuhr zur Narkoseeinleitung bei Fohlen angewandt werden.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Mit Hilfe von 1,5 – 2,5%igem Isofluran kann die Narkose fortgeführt werden.

Schwein (Ferkel bis 7. Lebensstag):

Alveoläre Konzentration:

Der MAC-Wert für Isofluran beim Schwein (Ferkel bis 7. Lebensstag) beträgt 1,41 - 2,00 %.

Bei der Ferkelkastration wird die Verwendung von Isofluran in Sauerstoff empfohlen.

Prämedikation:

Postoperativ auftretende Schmerzen müssen durch die zeitgerechte Verabreichung geeigneter Analgetika kontrolliert werden (entsprechend der Angaben in der Fachinformation zugelassener Tierarzneimittel vor Einleitung der Anästhesie).

Einleitung der Narkose:

Für die Anästhesie-Einleitung werden Isofluran-Konzentrationen von bis zu 5 Vol. % verwendet (bei Sauerstoff als Trägergas mit einer Durchflussgeschwindigkeit von 2L/min). Nach 70 - 90 Sekunden ist im Allgemeinen eine ausreichende Narkosetiefe erreicht. Die in der Praxis tatsächlich erforderliche Dauer hängt von vielen Variablen ab. Vor Beginn der Kastration ist daher zwingend die Narkosetiefe anhand von Reflexen bei jedem Einzeltier klinisch zu überprüfen. Besonders geeignet sind der Zwischen- und Afterklauenreflex. Die Kastration darf nur unter kontrollierter Zufuhr von Isofluran, mit einem entsprechend geeigneten und für den Zweck geprüften Inhalationsgerät, erfolgen. Es ist für das Einzeltier sicherzustellen, dass die verwendete Maske dicht abschließt und die Abluft gefiltert und in einen Raum (z. B. ins Freie) abgeführt wird, in dem eine ausreichende Luftaustauschrate erreicht wird.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Eine Aufrechterhaltung der Anästhesie entfällt, da für den gesamten Eingriff von der Einleitung der Anästhesie bis zum Ende der Kastration eines Ferkels maximal 90 - 120 Sekunden erforderlich sind.

Erholung:

Die Erholung verläuft normalerweise reibungslos und schnell.

Ziervögel:

Minimale alveoläre Konzentration:

Es wurden nur wenige MAC/ED₅₀ – Werte aufgezeichnet, z.B. 1,34 % für den Dünenkranich, 1,45 % für die Brieftaube, reduziert auf 0,89 % bei Gabe von Midazolam und 1,44 % für den Kakadu, reduziert auf 1,08 % bei Gabe von Butorphanolanalgetika. Über die Gabe von Isofluran als Narkotikum wurde bei vielen Spezies berichtet, angefangen von kleinen Vögeln wie z.B. dem Zebrafinken bis hin zu großen Vögeln wie z.B. Geier, Adler und Schwäne.

Einleitung der Narkose:

Die Einleitung mit 3 – 5%igem Isofluran ist normalerweise schnell. Über die Narkoseeinleitung mit Propofol, gefolgt von Isofluran zur Erhaltung, wurde bei Schwänen berichtet.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Die Erhaltungsdosis hängt von der jeweiligen Spezies und vom einzelnen Tier ab. Im Allgemeinen gelten 2 – 3 % als geeignet und sicher. Lediglich bei einigen Storch- und Reiherpezies können 0,6 – 1 % erforderlich sein. Bis zu 4 – 5 % können bei einigen Geier- und Adlerspezies verabreicht werden. Die erforderliche Dosis für einige Enten- und Gänsespezies liegt bei bis zu 3,5 – 4 %. Im Allgemeinen reagieren Vögel sehr schnell auf Veränderungen der Isofluran-Konzentrationen.

Reptilien:

Minimale alveoläre Konzentration:

Laut Literaturangaben wird Isofluran bei einer großen Anzahl von Reptilien angewendet (z.B. bei verschiedenen Arten von Echsen, Schildkröten, Leguanen, Chamäleons und Schlangen). Der beim Grünen Leguan bestimmte MAC-Wert beträgt 2,1 %. Butorphanol hatte keine Isofluran-sparende Wirkung.

Einleitung der Narkose:

Normalerweise kommt es zu einer schnellen Einleitung bei Gabe von 2 – 4 %igem Isofluran. Bei Reptilien kann die Einleitung der Narkose mittels Inhalationsnarkotika aufgrund des Anhaltens des Atems schwierig sein.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Eine 1 - 3%ige Konzentration wird empfohlen.

Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Wüstenrennmaus, Meerschweinchen und Frettchen:

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

Minimale alveoläre Konzentration:

Die MAC für Mäuse beträgt nach Literaturangaben 1,34 %, für Ratten 1,38 %, 1,48 % und 2,4 %.

Einleitung der Narkose:

Isofluran-Konzentrationen von 2 - 3 % (Frettchen: 4 – 5 %).

Aufrechterhaltung der Narkose:

Isofluran-Konzentrationen von 0,25 - 2 % (Frettchen: 1.5 – 3 %).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben unter: „*Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*“

10. Wartezeiten

Pferde:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Schweine (Ferkel bis 7. Lebensstag):

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 30° C lagern. Vor direktem Sonnenlicht und direkter Hitze geschützt im gut verschlossenen Originalbehältnis aufbewahren.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind nur im vollständig entleerten Zustand (aufbrauchen und kleine Reste an gut belüfteten Orten verdunsten lassen) vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Nicht vollständig entleerte Behältnisse sollten als Sondermüll entsorgt werden. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass nur vollständig entleerte Behältnisse entsorgt werden und dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. 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

V7005232.00.00

Packungsgrößen

Packungen mit 1 und 6 Glasflaschen mit jeweils 100 ml Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation.

Packungen mit 1 und 6 Glasflaschen mit jeweils 250 ml Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR

Voorschoten

Niederlande

Verschreibungspflichtig
