GEBRAUCHSINFORMATION

Iso – Vet 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR
Voorschoten
Die Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR
Voorschoten
Die Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Iso – Vet 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation für Tiere

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff: Isofluran 1000 mg/g
Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Klare, farblose, flüchtige, schwere Flüssigkeit

Dieses Tierarzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Ferkel (bis 7 Tage alt):
Zur Allgemeinanästhesie während der Kastration männlicher Ferkel in Kombination mit der präoperativen parenteralen Verabreichung eines geeigneten Analgetikums zur Linderung postoperativer Schmerzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Anfälligkeit für maligne Hyperthermie.
Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Isofluran.

6. NEBENWIRKUNGEN

Isofluran verursacht dosisabhängig Hypotonie und Atemdepression. Herzarrhythmien und vorübergehende Bradykardie wurden selten berichtet.
In sehr seltenen Fällen wurde bei anfälligen Tieren über maligne Hyperthermie berichtet.
Isofluran kann Erregungen (Zittern, Ruhelosigkeit), blasse Schleimhäute und eine verlängerte Erholungszeit hervorrufen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

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

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

Isofluran sollte mit einem genau kalibrierten Verdampfer in einem geeigneten Narkosekreislauf verwendet werden, damit die Narkosetiefe schnell und einfach geändert werden kann.
Isofluran kann in Sauerstoff oder Sauerstoff/ Distickstoffmonoxid-Gemischen angewendet werden.

Der MAC-Wert (minimale alveoläre Konzentration in Sauerstoff) oder die effektive Dosis (ED_{50}-Werte) und die unten angegebenen empfohlenen Konzentrationen für die Zieltierarten sollten nur als Anleitung oder als Ausgangswerte dienen. Die in der Praxis tatsächlich erforderlichen Konzentrationen sind von vielen Variablen abhängig, einschließlich der gleichzeitigen Anwendung anderer Arzneimittel während der Narkose und dem klinischen Status des Patienten.

Isofluran kann zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die bei veterinärmedizinischen Narkoseverfahren für Prämedikation, Einleitung und Schmerzbehandlung üblich sind. Einige spezifische Beispiele sind unter den Informationen zu den einzelnen Tierarten zu finden. Die Anwendung von Analgetika bei schmerzhaften Eingriffen entspricht guter veterinärmedizinischer Praxis.

Die Erholung nach einer Isofluran-Narkose verläuft normalerweise reibungslos und schnell. Die analgetischen Erfordernisse des Patienten sollten vor der Ausleitung der Narkose berücksichtigt werden.

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

Prämedikation:
Isofluran kann zusammen mit anderen Arzneimitteln verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Narkoseverfahren üblich sind. Die folgenden Arzneimittel haben sich als kompatibel mit Isofluran erwiesen: Acepromazin, Alfentanil, Atracurium, Butorphanol, Detomidin, Diazepam, Dobutamin, Dopamin, Guaifenesin, Ketamin, Morphium, Pentazocin, Pethidin, Thiamylal,

Thiopental und Xylazin. Die für die Prämedikation verwendeten Arzneimittel sollten individuell für den Patienten ausgewählt werden. Die möglichen unten angegebenen Wechselwirkungen sollten jedoch beachtet werden.

Wechselwirkungen:
Es wurde berichtet, dass Detomidin und Xylazin den MAC-Wert für Isofluran bei Pferden reduziert.

Einleitung:
Da normalerweise die Einleitung der Narkose bei adulten Pferden mit Isofluran nicht praktikabel ist, sollte die Einleitung durch die Anwendung eines kurzzeitig wirkenden Barbiturats, z. B. Thiopental, Ketamin oder Guaifenesin erfolgen. Konzentrationen von 3 bis 5 % Isofluran können angewendet werden, um die gewünschte Narkosetiefe innerhalb von 5 bis 10 Minuten zu erreichen.

Isofluran-Konzentrationen von 3 bis 5 % unter hoher Sauerstoffzufuhr können zur Einleitung der Narkose bei Fohlen verwendet werden.

Erhaltung:
Die Narkose kann mit Isofluran-Konzentrationen von 1,5 bis 2,5 % erhalten werden.

Ausleitung:
Die Erholung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

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

Prämedikation:
Isofluran kann zusammen mit anderen Arzneimitteln verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Narkoseverfahren üblich sind. Die folgenden Arzneimittel haben sich als kompatibel mit Isofluran erwiesen: Acepromazin, Atropin, Butorphanol, Buprenorphin, Bupivacain, Diazepam, Dobutamin, Ephedrin, Epinephrin, Etomidat, Glycopyrrolat, Ketamin, Medetomidin, Midazolam, Methoxamin, Oxymorphon, Propofol, Thiamylal, Thiopental und Xylazin.
Die für die Prämedikation verwendeten Arzneimittel sollten individuell für den Patienten ausgewählt werden. Die möglichen unten angegebenen Wechselwirkungen sollten jedoch beachtet werden.

Wechselwirkungen:
Es wurde berichtet, dass Morphium, Oxymorphon, Acepromazin, Medetomidin, Medetomidin plus Midazolam die MAC-Werte für Isofluran bei Hunden reduziert.

Die gleichzeitige Verabreichung von Midazolam/Ketamin während einer Isofluran-Narkose kann zu ausgeprägten kardiovaskulären Effekten, insbesondere zu einer arteriellen Hypotonie führen.

Die dämpfenden Effekte von Propanolol auf die Myokardkontraktibilität sind während der Isofluran-Narkose reduziert, was auf einen moderaten Grad der Betarezeptorenaktivität hinweist.

Einleitung:
Die Einleitung ist über eine Maske mit einer Isofluran-Konzentration von bis zu 5 % möglich, mit und ohne Prämedikation.

Erhaltung:
Die Narkose kann mit Isofluran-Konzentrationen von 1,5 bis 2,5 % erhalten werden.

Ausleitung:
Die Erholung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

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

Prämedikation:
Isofluran kann zusammen mit anderen Arzneimitteln verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Narkoseverfahren üblich sind. Die folgenden Arzneimittel haben sich als kompatibel mit Isofluran erwiesen: Acepromazin, Atracurium, Atropin, Diazepam, Ketamin und Oxymorphon. Die für die Prämedikation verwendeten Arzneimittel sollten individuell für den Patienten ausgewählt werden. Die möglichen unten angegebenen Wechselwirkungen sollten jedoch beachtet werden.

Wechselwirkungen:
Nach der intravenösen Verabreichung von Midazolam-Butorphanol wie auch nach epiduraler Gabe von Fentanyl und Medetomidin wurden bei Katzen, deren Narkose mit Isofluran eingeleitet worden war, Veränderungen mehrerer kardio-respiratorischer Parameter beobachtet. Für Isofluran wurde gezeigt, dass es die Empfindlichkeit des Herzens gegenüber Adrenalin (Epinephrin) herabsetzt.

Einleitung:
Die Einleitung ist über eine Maske mit einer Isofluran-Konzentration von 4 % möglich, mit und ohne Prämedikation.

Erhaltung:
Die Narkose kann mit einer Isofluran-Konzentration von 1,5 bis 3 % erhalten werden.

Ausleitung:
Die Erholung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

ZIERVÖGEL
Es wurden bisher nur wenige MAC/ED_{50}-Werte aufgezeichnet. Beispiele sind 1,34 % beim Kanadakranich, 1,45 % bei der Brieftaube (reduziert auf 0,89 % bei Verabreichung von Midazolam) und 1,44 % bei Kakadus, wobei dieser Wert durch die Gabe des Schmerzmittels Butorphanol auf 1,08 % gesenkt wird.

Der Einsatz einer Isofluran-Narkose wurde für viele Arten beschrieben, von kleinen Vögeln wie z.B. Zebrafinken bis hin zu großen Vögeln wie z. B. Geiern, Adlern und Schwänen.

Wechselwirkungen/Verträglichkeit:
In der Literatur wurde die Verträglichkeit von Propofol mit einer Isofluran-Narkose bei Schwänen belegt.
Es wurde berichtet, dass Butorphanol den MAC-Wert für Isofluran bei Kakadus reduziert. Es wurde berichtet, dass Midazolam den MAC-Wert für Isofluran bei Tauben reduziert.

Einleitung:
Die Einleitung der Narkose mit einer Isofluran-Konzentration von 3–5 % erfolgt normalerweise schnell. Für Schwäne wurde eine Narkoseeinleitung mit Propofol und eine anschließende Aufrechterhaltung der Narkose mit Isofluran beschrieben.

Erhaltung:
Die Erhaltungsdosis ist abhängig von der Spezies und dem Einzeltier. In der Regel sind 2 bis 3 % geeignet und sicher. Bei einigen Storch- und Reiherarten sind unter Umständen lediglich 0,6 bis 1 % notwendig. Bis zu 4 bis 5 % können bei einigen Geiern und Adlern erforderlich sein.
3,5 bis 4 % können für einige Enten und Gänse notwendig sein.
In der Regel reagieren Vögel sehr schnell auf Änderungen der Isofluran-Konzentration.

Ausleitung:
Die Erholung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

REPTILIEN

Isofluran gilt bei mehreren Autoren als Narkotikum der Wahl für viele Spezies. In der Literatur wird die Verwendung bei einer großen Vielzahl von Reptilien berichtet (z. B. verschiedene Arten von Eidechsen, Schildkröten, Leguanen, Chamäleons und Schlangen).
Der ED50 wurde beim Wüstenleguan bestimmt und liegt bei 3,14 % bei 35°C und
bei 2,83 % bei 20°C.

Wechselwirkungen/Verträglichkeit:
Es gibt keine speziellen Veröffentlichungen zu Reptilien, die Kompatibilitäten oder Wechselwirkungen anderer Arzneimittel mit der Isofluran-Narkose untersucht haben.

Einleitung:
Die Einleitung erfolgt normalerweise bei 2 bis 4 % schnell.

Erhaltung:
1 bis 3 % sind zweckmäßige Konzentrationen.

Ausleitung:
Die Erholung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

RATTEN, MÄUSE, HAMSTER, CHINCHILLAS, GERBILS, MEERSCHWEINCHEN UND FRETTCHEN
Isofluran wurde für die Narkose einer Vielzahl von „Kleinsäugern" empfohlen.
Der MAC-Wert wurde für Mäuse mit 1,34 % und für Ratten mit 1,38 %, 1,46 % und 2,4 % angegeben.

Wechselwirkungen/Verträglichkeit:
Es gibt keine speziellen Veröffentlichungen zu Kleinsäugern, die Kompatibilitäten oder Wechselwirkungen anderer Arzneimittel mit der Isofluran-Narkose untersucht haben.

Einleitung:
Isofluran-Konzentrationen von 2 bis 3 %.

Erhaltung:
Isofluran-Konzentrationen von 0,25 bis 2 %.

Ausleitung:
Die Erholung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

SCHWEINE (KASTRATION VON FERKELN bis zu einem Alter von 7 Tagen):

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

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

Prämedikation:

Postoperative Schmerzen müssen durch die rechtzeitige Verabreichung geeigneter Analgetika vor Narkoseeinleitung kontrolliert werden.

Einleitung:
Zur Narkoseeinleitung werden Isofluran-Konzentrationen von bis zu 5 Vol% verwendet (mit Sauerstoff als Trägergas mit einer Flussrate von 2L/min). Nach 70-90 Sekunden wird im Allgemeinen eine ausreichende Narkosetiefe erreicht. Die in der Praxis tatsächlich erforderliche Dauer hängt von vielen Variablen ab.

Daher ist es zwingend erforderlich, dass die Narkosetiefe bei jedem einzelnen Tier vor Beginn der Kastration klinisch anhand der Reflexe überprüft wird. Besonders geeignet sind die Zwischen- und Afterklauenreflexe.
Die Kastration darf nur unter kontrollierter Zufuhr von Isofluran mit einem entsprechend geeigneten und dafür geprüften Inhalationsgerät durchgeführt werden. Für das einzelne Tier ist darauf zu achten, dass die verwendete Maske dicht ist und die Abluft gefiltert in einen Raum (z.B. ins Freie) abgeleitet wird, in dem ein ausreichender Luftaustausch stattfindet

Das Tierarzneimittel sollte nur für unkomplizierte Kastrationsverfahren verwendet werden, die voraussichtlich von kurzer Dauer sind (maximal 120 Sekunden für das gesamte Verfahren von der Narkoseeinleitung bis zum Ende der Kastration eines Ferkels).

Ausleitung:
Die Erholung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.
ÜBERSICHT

Spezies	**MAC (%)**	**Einleitung (%)**	**Erhaltung (%)**	**Ausleitung**
Pferd	1,31	3,0 – 5,0 (Fohlen)	1,5 – 2,5	reibungslos und schnell
Hund	1,28	bis zu 5,0	1,5 – 2,5	reibungslos und schnell
Katze	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, Gerbile, Meerschweinchen und Frettchen	1,34 (Maus) 1,38/1,46/2,40 (Ratte)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	reibungslos und schnell
Schweine (Ferkel bis zum 7. Lebenstag)	1,41- 2,00	Bis zu 5,0	-	reibungslos und schnell.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Isofluran sollte mit einem genau kalibrierten Verdampfer in einem geeigneten Narkosekreislauf verwendet werden, damit die Narkosetiefe schnell und einfach geändert werden kann.

Ferkel:
Die Kastration darf nur unter kontrollierter Zufuhr von Isofluran mit einem entsprechend geeigneten und, dafür geprüften Inhalationsgerät durchgeführt werden. Für das einzelne Tier ist darauf zu achten, dass die verwendete Maske dicht ist und die Abluft gefiltert in einen Raum (z.B. ins Freie) abgeleitet wird, in dem ein ausreichender Luftaustausch stattfindet

10. WARTEZEIT(EN)

Pferd:
Essbare Gewebe: 2 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine (Ferkel bis 7 Tage alt):
Essbare Gewebe: 2 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern

Vor direktem Sonnenlicht und direkter Hitze schützen.
In der Originalverpackung aufbewahren. Behältnis fest verschlossenen halten.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem „Verw. bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die einfache und schnelle Änderung der Narkosetiefe mit Isofluran und dessen langsame Metabolisierung können für seine Anwendung bei speziellen Patientengruppen von Vorteil sein, wie z.B. bei alten oder jungen Tieren oder bei solchen mit eingeschränkten Leber-, Nieren- und Herzfunktion.

Ferkel (bis 7 Tage alt)

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

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

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

Es wird empfohlen, ein multimodales perioperatives Schmerzmanagement anzuwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Isofluran hat geringe bis keine analgetische Wirkung. Vor chirurgischen Eingriffen ist daher für eine ausreichende Analgesie zu sorgen. Der weitere Bedarf des Patienten an einer Analgesie sollte vor Beendigung der Allgemeinnarkose berücksichtigt werden.
Der Einsatz des Tierarzneimittels bei Patienten mit Herzerkrankungen sollte nur nach Durchführung einer Risiko-/Nutzenanalyse durch den Tierarzt erwogen werden.

Es ist wichtig, die Atmung und den Puls auf Frequenz und Funktionen zu überwachen. Atemstillstand sollte mittels unterstützender Beatmung behandelt werden. Während der Aufrechterhaltung der Anästhesie ist es wichtig, die Atemwege frei zu halten und für eine ausreichende Sauerstoffversorgung des Gewebes zu sorgen. Im Fall eines Herzstillstands ist eine vollständige kardiopulmonale Reanimation durchzuführen.

Der Metabolismus von Isofluran bei Vögeln und zum Teil auch bei Kleinsäugern wird aufgrund des großen Verhältnisses von Körperoberfläche zu Körpergewicht und dem damit verbundenen Absinken der Körpertemperatur stärker beeinflusst. Daher sollte die Körpertemperatur während der Behandlung überwacht und stabil gehalten werden.

Der Arzneimittelstoffwechsel von Reptilien ist langsam und in hohem Maß von der Umgebungstemperatur abhängig. Es kann möglicherweise schwierig sein, bei Reptilien eine Inhalationsanästhesie aufgrund einer verringerten Atemtätigkeit einzuleiten.

Wie bei anderen Inhalationsanästhetika führt Isofluran zu einer Atemdepression und kardiovaskulären Depression.

Wenn Isofluran zur Anästhesie bei Tieren mit Kopfverletzung verwendet wird, sollte eine kontrollierte Beatmung in Betracht gezogen werden, um durch die Erhaltung normaler CO_2-Konzentrationen eine verstärkte Hirndurchblutung zu verhindern.

Ferkel (bis 7 Tage alt):

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

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Isofluran löst beim Menschen eine Anästhesie aus. Darüber hinaus kann es zu Leberschäden führen und es wurde auch über allergische Reaktionen auf Isofluran berichtet. Bei Expositionen unterhalb der therapeutischen Dosis wurde über Müdigkeit, Kopfschmerzen oder verkürzte Reaktionszeiten berichtet. Spritzer ins Auge können Reizungen verursachen.
Dampf nicht einatmen. Spritzer von Haut und Augen abwaschen und Kontakt mit dem Mund vermeiden.
Sorgfalt walten lassen bei der Dosierung von Isofluran und jede verschüttete Menge umgehend mit einem inerten absorbierenden Material aufnehmen (z. B. Sägemehl).
Kontaminierte Arbeitskleidung sollte vor der Wiederverwendung ausgezogen und gewaschen werden.

Operationssäle und Aufwachräume müssen mit einer adäquaten Belüftung oder Auffangsystemen ausgestattet sein, um eine Anreicherung der Anästhesiegase zu verhindern.

Vermeiden Sie eine längere Einleitung und Aufrechterhaltung der Vollnarkose mittels Gesichtsmaske. Verwenden Sie nach Möglichkeit einen Endotrachealtubus mit Manschette für die Verabreichung von Isofluran während des Erhalts der Narkose.

Bei Isoflurangeruch oder gesundheitlichen Beeinträchtigungen wie Schwindel usw., sollten sie sich von der Expositionsquelle entfernen und an die frische Luft gehen. Bei schwerer versehentlicher Exposition sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen und dieses Etikett vorzeigen.

Isofluran passiert die Plazenta und geht vom mütterlichen ins fetale Blut über.
Bei Labortieren wurden unerwünschte Wirkungen auf Föten und trächtige Tiere beobachtet. Schwangere und/oder stillende Frauen sollten keinen Kontakt mit dem Produkt haben und sollten Operationssäle und Aufwachbereiche für die Tiere meiden.

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

Ferkel (bis 7 Tage)
Um die Sicherheit am Arbeitsplatz zu gewährleisten, darf die Kastration
nur mit einem entsprechend geeigneten Inhalationsgerät mit absaugender Doppelmaske durchgeführt werden.

Die Exposition des Anwenders sollte so gering wie möglich gehalten werden. Operationssäle und Aufwachräume sollten mit einer angemessenen Belüftung ausgestattet sein, um eine Ansammlung von Isoflurandämpfen in der Atemluft zu verhindern.

Bei Fußbodenlüftung muss eine künstliche Belüftung eingestellt werden.

Wenn das Narkosegas in einem Schweinehaltungsbetrieb verwendet wird, sollte eine geeignete Isofluran-Abfüllvorrichtung verwendet werden. Isofluranbehälter sollten vorzugsweise im Freien befüllt werden, zumindest jedoch in sehr gut belüfteten Räumen außerhalb der Räume, in denen die Tiere gehalten werden, wobei sich möglichst wenig Personal im Raum aufhalten sollte. Es wird empfohlen, die Abfüllung von Isofluran durch zusätzliches Personal zu überwachen, das nicht am Abfüllvorgang beteiligt ist, falls es zu einer versehentlichen Exposition kommt.

Verdampfer sollten bei Nichtgebrauch ausgeschaltet werden. Es empfiehlt sich, einen Isofluran-Behälter mit einem an die Tagesbedarfsmenge angepassten Fassungsvermögen zu haben, damit der Behälter während der Narkose nicht auffüllt werden muss. Es ist darauf zu achten, dass die verwendete Maske bei jedem einzelnen Ferkel dicht abschließt, um eine zusätzliche Belastung des Arbeitsplatzes zu vermeiden.
Freies Entweichen aus einer unbesetzten Narkosemaske (keine Ferkel in Narkosemaske) muss verhindert werden.

Für den Arzt: Sorgen Sie für freie Atemwege und führen Sie eine symptomatische und unterstützende Behandlung durch. Beachten Sie, dass Adrenalin und Katecholamine Herzrhythmusstörungen verursachen können.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Trächtigkeit:
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Die Unbedenklichkeit von Isofluran als Narkosemittel wurde für Kaiserschnitte an Hunden und Katzen belegt.

Laktation:
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen:
Die Wirkung von Muskelrelaxantien beim 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 kaum direkte Beweise für den Effekt gibt. Die gleichzeitige Inhalation von Distickstoffmonoxid verstärkt die Wirkung von Isofluran beim Menschen und eine ähnliche Potenzierung ist auch bei Tieren zu erwarten.

Der gleichzeitige Einsatz von Sedativa oder Analgetika kann die zur Einleitung und Erhaltung der Narkose erforderliche Konzentration von Isofluran verringern. Es wurde berichtet, dass zum Beispiel Opiate, Alpha-2-Agonisten, Acepromazin und Benzodiazepine die MAC-Werte senken.

Das Gleiche wurde bei der gleichzeitigen Anwendung von nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln bei der Ferkelkastration berichtet.
Einige Beispiele sind in Abschnitt „Dosierung“ genannt.

Isofluran wirkt im Vergleich zu Halothan schwächer sensibilisierend auf das Myokard hinsichtlich der Wirkungen zirkulierender, Rhythmusstörungen auslösender Katecholamine.

Isofluran kann durch trockene Kohlendioxid-Absorptionsmittel zu Kohlenmonoxid abgebaut werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Eine Überdosis Isofluran kann zu einer erheblichen Atemdepression führen. Daher muss die Atmung eng überwacht und, wenn erforderlich, mit zusätzlichem Sauerstoff und/oder assistierter Beatmung unterstützt werden.
Bei schwerer kardiopulmonaler Depression sollte die Verabreichung von Isofluran abgebrochen werden, der Beatmungskreislauf sollte mit Sauerstoff geflutet werden, das Bestehen freier Atemwege sollte sichergestellt und assistierte oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff sollte eingeleitet werden. Eine kardiovaskuläre Depression sollte mit Plasmaexpandern, blutdrucksteigernden Mitteln, Antiarrhythmika oder anderen geeigneten Maßnahmen behandelt werden.

Inkompatibilitäten:
Isofluran kann mit trockenen Kohlendioxid-Absorptionsmitteln unter Bildung von Kohlenmonoxid interagieren. Um das Risiko einer Bildung von Kohlenmonoxid im Beatmungskreislauf und das einer möglichen Erhöhung von Carboxyhämoglobin-Werten zu minimieren, sollten Kohlendioxid-Absorptionsmittel niemals austrocknen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2021

15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr.: 8-01002

Packungsgrößen: 100 ml, 250 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Vana GmbH
Wolfgang Schmälzl-Gasse 6
A-1020 Wien