

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Isofluran Baxter vet, 1000 mg/g, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation für Hunde, Katzen, Pferde und Schweine (Ferkel)

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:
Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Baxter SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Isofluran Baxter vet, 1000 mg/g, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation für Hunde, Katzen, Pferde und Schweine (Ferkel)

Wirkstoff: Isofluran 1000 mg/g

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Wirkstoff(e):

Isofluran 1000 mg/g

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Dieses Tierarzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation.
Klare, farblose Flüssigkeit.

4. Anwendungsgebiet(e)

Hund, Katze, Pferd:

Zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie.

Ferkel (bis 7. Lebenstag):

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 Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Isofluran oder anderen halogenierten Anästhetika.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Anfälligkeit für maligne Hyperthermie.

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

6. Nebenwirkungen

Isofluran kann dosisabhängig zu Hypotonie, Atemdepression mit Hyperkapnie und Herzrhythmusstörungen führen. Diese Nebenwirkungen können häufig durch eine Reduktion der Narkosestärke reduziert werden.

In sehr seltenen Fällen wurde bei anfälligen Tieren über maligne Hyperthermie berichtet.

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. Zieltierart(en)

Hund, Katze, Pferd, Schwein (Ferkel bis 7. Lebenstag)

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

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

Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Verdampfers muss beachtet werden.

Verdampfer, die einen gesättigten Dampf produzieren, der anschließend verdünnt wird (Durchflussverdampfer), können ebenfalls verwendet werden. Isofluran kann in Sauerstoff, komprimierter Luft oder Sauerstoff/Lachgas-Gemischen (nur für Hund und Katze) verabreicht werden.

Die Wirkstärke von Inhalationsanästhetika wird durch die erforderliche minimale Alveolarkonzentration (MAC) oder die effektive Dosis (ED₅₀-Wert) ausgedrückt.

Der MAC-Wert (ist gleich dem ED₅₀-Wert) und die unten angegebenen empfohlenen Konzentrationen für die Zieltierarten sollten nur als Anleitung oder als Ausgangswerte dienen. Die in der Praxis tatsächlich erforderlichen Konzentrationen hängen von vielen Variablen ab, einschließlich der gleichzeitigen Anwendung anderer Arzneimittel während der Narkose und vom klinischen Status des Patienten.

Die Konzentration von Isofluran, die zur Aufrechterhaltung der Anästhesie erforderlich ist, ist geringer als die für die Einleitung erforderliche Konzentration.

Isofluran kann zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die üblicherweise bei veterinärmedizinischen Narkoseverfahren zur Prämedikation, Einleitung und Analgesie eingesetzt werden. Einige spezifische Beispiele sind unter den Informationen zu den einzelnen Tierarten gegeben.

Die Körpertemperatur, der Blutdruck und die Atmung sollten während der Anästhesie durchgehend überwacht werden. Diese Effekte sind dosisabhängig und der Anästhesiefluss sollte je nach Veränderung angepasst werden.

Die Isoflurankonzentration sollte gegen Ende der Operation auf 0 % reduziert werden, um ein schnelles Erwachen aus der Narkose zu erreichen.

Die geringe Löslichkeit von Isofluran im Blut führt zu schnellen Änderungen der Narkosetiefe und einer kurzen Aufwachphase. Die Isofluranzufuhr sollte daher nicht vor Ende des chirurgischen Eingriffs und den Vorbereitungen auf das Aufwachen abgebrochen werden.

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

Eine ausreichende Schmerzausschaltung während der Operation sowie für die postoperative Phase sollte sichergestellt werden.

Für die Zieltierarten Hund, Katze und Pferd entspricht die Anwendung von Analgetika bei schmerzhaften Eingriffen guter veterinärmedizinischer Praxis.

Für Ferkel (bis 7. Lebenstag) ist die Anwendung von Isofluran zur Ferkelkastration nur in Verbindung mit der präoperativen Gabe eines geeigneten Analgetikums zur Linderung postoperativer Schmerzen indiziert.

Vorbereitung zur Narkose:

Gesunde Hunde, Katzen und Pferde sollten 8 bis 12 Stunden vor der Anästhesie nicht gefüttert werden. Wasser sollte zur freien Verfügung stehen. Die Patienten sollten vor der Narkose klinisch untersucht werden. Andere Faktoren, wie Alter, Vorerkrankungen,

Vorbehandlungen und Art des chirurgischen Eingriffs sollten ebenfalls bedacht werden.

Tabelle: Einleitung und Aufrechterhaltung der Anästhesie

Tierart	MAC (%)	Einleitung (%)	Aufrechterhaltung (%)
Hunde	1,28	bis zu 5,0	1,5–1,8
Katzen	1,63	bis zu 4,0	1,5–3,0
Pferde	1,31	--	1,5–2,5
Nicht abgesetzte Fohlen	1,31	3,0–5,0	1,5–2,5
Schweine (Ferkel bis 7. Lebenstag)	1,41-2,00	bis zu 5,0	--

Hund:

Der MAC-Wert für Isofluran beim Hund beträgt 1,28 %.

Prämedikation:

Abhängig vom Patientenstatus kann ein kurzwirksames Barbiturat oder ein Anticholinergikum, ein Beruhigungsmittel oder ein Muskelrelaxans verwendet werden, um Erregung während der Anästhesie-Einleitung zu verhindern (siehe Wechselwirkungen).

Einleitung:

Nach Gabe einer empfohlenen Dosis an Barbiturat oder einem anderen geeigneten Induktionsmittel kann die Anästhesie mittels Gesichtsmaske eingeleitet werden. Es empfehlen sich Konzentrationen von 2,0–2,5 % Isofluran allein oder in Kombination mit Sauerstoff.

Ohne Vorbehandlung benötigt man für die Anästhesie-Einleitung mittels Gesichtsmaske mit Isofluran allein oder in Kombination mit Sauerstoff Konzentrationen von bis zu 5,0 %.

Diese Konzentrationen rufen normalerweise innerhalb von 5 bis 10 Minuten eine für einen chirurgischen Eingriff ausreichende Narkosetiefe hervor. Die Pharynx- und Larynxreflexen werden rasch verringert, was eine endotracheale Intubation erlaubt.

Aufrechterhaltung:

Während des chirurgischen Eingriffs kann die Narkose mit einer Konzentration von 1,5–1,8 % Isofluran allein oder in Kombination mit Sauerstoff aufrechterhalten werden.

Erholung:

Die Erholung verläuft normalerweise reibungslos und schnell.

Katze:

Der MAC-Wert für Isofluran bei der Katze beträgt 1,63 %.

Prämedikation:

Abhängig vom Patientenstatus kann ein kurzwirksames Barbiturat oder ein Anticholinergikum, ein Beruhigungsmittel oder ein Muskelrelaxans verwendet werden, um Erregung während der Anästhesie-Einleitung zu verhindern (siehe Wechselwirkungen).

Einleitung:

Nach Gabe einer empfohlenen Dosis an Barbiturat oder einem anderen geeigneten Induktionsmittel kann die Anästhesie mittels Gesichtsmaske eingeleitet werden. Es empfehlen sich Konzentrationen von 2,0–2,5 % Isofluran allein oder in Kombination mit Sauerstoff.

Ohne Vorbehandlung benötigt man für die Anästhesie-Einleitung mittels Gesichtsmaske mit Isofluran allein oder in Kombination mit Sauerstoff Konzentrationen von bis zu 4,0 %.

Diese Konzentrationen rufen normalerweise innerhalb von 5 bis 10 Minuten eine für einen chirurgischen Eingriff ausreichende Narkosetiefe hervor. Die Pharynx- und Larynxreflexen werden rasch verringert, was eine endotracheale Intubation erlaubt. Die Intubation sollte schnell erfolgen, bevor die Anästhesietiefe abnimmt und sich die Glottis schließt.

Aufrechterhaltung:

Während des chirurgischen Eingriffs kann die Narkose mit einer Konzentration von 1,5–3,0 % Isofluran allein oder in Kombination mit Sauerstoff aufrechterhalten werden.

Erholung:

Die Erholung verläuft normalerweise reibungslos und schnell.

Pferd:

Der MAC-Wert für Isofluran beim Pferd beträgt 1,31 %.

Prämedikation:

Azepromazin oder Xylazin können als präanästhetische Mittel verwendet werden. Bei bestimmten Patienten kann auch ein Anticholinergikum angezeigt sein.

Einleitung:

Die Narkoseeinleitung kann durch die intravenöse Verabreichung von Glyceryl Guaiacolate gefolgt von einem kurzwirksamen Barbiturat oder Ketaminhydrochlorid durchgeführt werden.

Bei nicht abgesetzten Fohlen kann die Anästhesieeinleitung mittels Gesichtsmaske mit einer Isoflurankonzentration von maximal 5 % und einer Sauerstoff-Geschwindigkeit von 8 L/min vorgenommen werden.

Aufrechterhaltung:

Nach Narkoseeinleitung und Intubation kann die Narkose mit entweder der Kombination von Isofluran mit 100%igem Sauerstoff oder komprimierter Luft aufrechterhalten werden.

Zu Beginn sollte die Isoflurankonzentration in der Einatemluft auf den für den Verdampfer maximal zugelassenen Höchstgehalt (4–5 %) eingestellt werden. Um die Anästhesiemaschine schnell mit Isofluran zu füllen, werden Sauerstoff-

Flussgeschwindigkeiten von 13–22 ml/min/kg verwendet. Entsprechend der Reaktion des Pferdes sollte die Isoflurankonzentration anschließend zuerst auf 3,5 % und dann weiter auf die optimale Konzentration zwischen 1,5 und 2,5 % gesenkt werden.

Aufwachphase:

Bei erregbaren Pferden sollte während der Aufwachphase ein Beruhigungsmittel in Betracht gezogen werden.

Erholung:

Die Erholung verläuft normalerweise reibungslos und schnell.

Schwein (Kastration bei Ferkeln bis zum 7. Lebenstag):

Der MAC-Wert für Isofluran beim Schwein beträgt 1,41-2,00 %.

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

Prämedikation:

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

Einleitung:

Für die Anästhesie-Einleitung werden Isofluran-Konzentrationen von bis zu 5 Vol. % verwendet (bei Sauerstoff als Trägergas mit einer Durchflussgeschwindigkeit von 2 L/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 Inhalationsgeräten 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.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Gebrauchsanweisung des Gerätes, das zur Verabreichung von Isofluran verwendet wird, ist streng zu befolgen. Das Gerät sollte regelmäßig gewartet werden und nach jedem Gebrauch - zumindest täglich - gereinigt werden, um die notwendigen hygienischen Bedingungen für eine intrapulmonale Verabreichung sicherzustellen.

10. Wartezeit(en)

Pferde:

Essbare Gewebe: 2 Tage

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

Schweine (Ferkel bis 7. Lebenstag):

Essbare Gewebe: 2 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wird Isofluran zur Narkose von Tieren mit Kopfverletzung verwendet, sollte eine künstliche Beatmung in Betracht gezogen werden, um normale CO₂-Spiegel zu gewährleisten, damit die Hirndurchblutung nicht ansteigt.

Wie bei allen halogenierten Anästhetika sollte eine Wiederholung der Narkose innerhalb eines kurzen Zeitraums sorgfältig abgewogen werden.

Katze:

Respiratorische Komplikationen, vor allem bei Katzen, hängen häufig mit unzureichender Berücksichtigung der Verringerung des benötigten MAC (siehe Kapitel 8 für die Definition) von Isofluran zusammen. Die Verwendung von höheren MAC Werten als 1,6 sollte bei Katzen vermieden werden.

Pferde:

Bei Pferden kann Isofluran zu Atemdepression führen. Es wird empfohlen, dass Pferde, die länger als 2 Stunden narkotisiert wurden, mechanisch beatmet werden sollten, um Atelektase, Hypoxämie und respiratorische Alkalose zu vermeiden.

Ferkel (bis 7. Lebenstag):

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.

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 Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Hund, Katze, Pferd:

Der Einsatz des Tierarzneimittels bei Herzpatienten sollte nur nach Durchführung einer Nutzen-/Risikoabschätzung durch den Tierarzt erwogen werden. Es ist wichtig, Atmung und Puls auf Frequenz und Merkmale zu überwachen. Atemstillstand sollte mittels künstlicher Beatmung behandelt werden. Während der Aufrechterhaltung der Anästhesie ist es wichtig, die Atemwege frei und das Gewebe gut durchblutet zu halten. Im Fall eines Herzstillstands ist eine vollständige kardiopulmonale Reanimation durchzuführen.

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.

Die Wartung und Reinigung der für die Kastration vorgesehenen Inhalationsgeräte sollte regelmäßig und gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgen. 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:

Halogenierte Narkotika können zu Leberschäden führen. Im Fall von Isofluran kann eine idiosynkratische Reaktion auftreten, die allerdings nur sehr selten nach wiederholter Exposition beobachtet wurde. In männlichen Ratten wurden in einer Studie nach wiederholter Exposition Effekte auf Fertilitätsparameter beobachtet. Analoge Effekte im Menschen wurden bisher nicht beobachtet. In Versuchstieren wurden adverse Effekte auf Föten und trächtige Tiere beobachtet. Unspezifische Symptome wie Müdigkeit, Kopfschmerzen oder verringerte Reaktionszeiten wurden in der Literatur bei Expositionen unterhalb therapeutischer Dosen beschrieben.

Den Dampf nicht einatmen. Anwender sollten sich bei ihrer zuständigen Behörde bezüglich der Grenzwerte von Isofluran am Arbeitsplatz beraten lassen.

Die Handhabung von Isofluran sollte vorsichtig erfolgen, jede verschüttete Menge sollte sofort mit einem inerten und absorbierenden Material entfernt werden, wenn gefahrlos möglich.

Jegliche Spritzer auf Haut und Augen müssen abgewaschen werden und der Kontakt mit dem Mund ist zu vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung ist auszuziehen und vor erneutem Tragen zu waschen. Sollte eine versehentliche schwere Exposition auftreten, ist die betroffene Person von der Expositionsquelle zu entfernen und umgehend ein Arzt unter Vorlage der Packungsbeilage zu Rate zu ziehen. 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 halogener 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.

Schwangere oder stillende Frauen dürfen keinen Kontakt mit dem Tierarzneimittel haben und sollten Operationsräume und Aufwachbereiche von Tieren meiden. Effekte auf Fertilitätsparameter, wie in Tierversuchen beschrieben, wurden beim Menschen bisher nicht beobachtet. Zur Vorsicht sollten Männer, die Kinder zeugen möchten, nur nach sorgfältiger Abwägung über längere Zeiträume Arbeiten mit Isofluran durchführen.

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.

Rat für Ärzte: Sorgen Sie für freie Atemwege und führen Sie eine symptomatische und unterstützende Behandlung durch. Beachten Sie, dass Adrenalin und Katecholamine zu Herzrhythmusstörungen führen können.

Hund, Katze, Pferd

Es muss sichergestellt werden, dass das Belüftungssystem im Operationssaal einen Luftwechsel erlaubt, der mindestens gleich dem 12-fachen des Prozentsatzes an Isofluran im Anästhetikum ist, multipliziert mit dem verwendeten Durchfluss (in Litern pro Minute) und dividiert durch die Operationssaalgröße (in m³). Alle Absaug-/ Abzugssysteme müssen entsprechend gewartet werden.

Vermeiden Sie bei einer verlängerten Einleitung und Aufrechterhaltung der Vollnarkose, das Anästhetikum mittels einer Maske zu verabreichen. Verwenden Sie, falls möglich, einen Endotrachealtubus mit Manschette für die Verabreichung von Isofluran während der Aufrechterhaltung der Allgemeinnarkose.

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 der 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.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Obwohl Narkotika nur ein geringes Potenzial haben die Atmosphäre zu schädigen, gilt es als gute Praxis, Narkosegeräte mit Aktivkohlefilterauffangsystem zu benutzen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit von Isofluran als Narkosemittel wurde für Kaiserschnitte an Hunden und Katzen belegt.

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

Reproduktionsstudien wurden bei Mäusen und Ratten durchgeführt und zeigten für Isofluran in klinisch relevanten Konzentrationen weder Hinweise auf Embryotoxizität, Teratogenität noch andere negativen Auswirkungen auf die Reproduktionsleistung. Allerdings liegen keine vollständigen Daten über die Verwendung von Isofluran bei Hunden, Katzen oder Pferden während der Trächtigkeit und Stillzeit vor.

Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Interaktionen mit anderen Medikamenten sollten vor jeder Anästhesie immer berücksichtigt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Isofluran und den folgenden Medikamenten erfordert eine strenge Überwachung des klinischen und biologischen Zustandes des Patienten:

Muskelrelaxantien:

Die Wirkung von Muskelrelaxantien, insbesondere solche von nicht depolarisierenden Typ wie Atracurium, Pancuronium oder Vecuronium, wird durch Isofluran verstärkt. Es wird deshalb empfohlen nur die Hälfte bis ein Drittel der üblichen Dosis dieser Substanzen zu verabreichen.

Der myoneurale Effekt hält bei Anwendung von Isofluran länger an als bei allen anderen herkömmlichen Anästhetika. Neostigmin macht die Wirkung von nicht depolarisierenden Relaxantien rückgängig, aber nicht die direkte neuromuskuläre Depression von Isofluran.

Sedativa und Analgetika:

Die gleichzeitige Anwendung sedierender oder analgetischer Arzneimittel kann die zur Einleitung und Erhaltung der Narkose erforderliche Menge von Isofluran verringern. Beispielsweise wurde von Opiaten, α 2-Agonisten, Phentothiazinen und Benzodiazepinen berichtet, dass sie den MAC Wert von Isofluran senken.

Dasselbe wurde berichtet bei gleichzeitigem Einsatz von nicht-steroidalen Antiphlogistika bei der Kastration der Ferkel.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung von dissoziativen Kombinationen an einen bereits mit Isofluran anästhesierten Hund. Atemwegskomplikationen hängen oft mit unzureichender Berücksichtigung der Reduktion des MAC Werts von Isofluran zusammen.

In Bezug auf Wirkungen von zirkulierenden Katecholaminen, die Herzrhythmusstörungen auslösen können, zeigt Isofluran im Vergleich zu Halothan eine schwächer sensibilisierende Aktivität am Myokard.

Isofluran kann durch trockene Kohlendioxid-Absorptionsmittel zu Kohlenmonoxid abgebaut werden. Dies kann zu erhöhten Carboxyhämoglobin-Konzentrationen führen. Um dieses Risiko zu minimieren, sollte das Absorptionsmittel niemals austrocknen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Überdosierung von Isofluran führt zu ausgeprägter Hypotonie, Atemdepression und Hyperkapnie. Atemstillstand tritt bei Konzentrationen von mehr als 2 MAC auf.

Notfallmaßnahmen:

Im Falle einer Überdosierung oder einer Nebenwirkung sollte die Anwendung von Isofluran abgebrochen werden, der Beatmungskreislauf sollte mit Sauerstoff geflutet werden; es sollte sichergestellt werden, dass die Atemwege offengehalten werden; ggfs. sollte eine unterstützende oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Die Verabreichung von Infusionen kann vorteilhaft sein.

Inkompatibilitäten:

Keine.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

19.11.2018

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen

Originalpackungen mit:

6 Glasflaschen zu je 250 ml Flüssigkeit

1 Glasflasche zu je 250 ml Flüssigkeit