ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetflurane 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Isofluran 1000 mg

Klare, farblose Flüssigkeit

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Hund, Katze, Ziervögel, Reptilien, Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Gerbil, Meerschweinchen, Frettchen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinnarkose.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Disposition für maligne Hyperthermie.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Isofluran oder andere halogenierte Substanzen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Vögeln und auch bei kleinen Säugetieren wird der Stoffwechsel wegen der vergleichsweise großen Körperoberfläche durch eine Abnahme der Körpertemperatur besonders stark beeinflusst. Die Verstoffwechselung von Arzneimitteln bei Reptilien ist langsam und hängt von der Umgebungstemperatur ab.

Isofluran wird rasch resorbiert, verteilt und ausgeschieden. Isofluran wird weitgehend unverändert über die Lunge ausgeschieden. Deshalb kann Isofluran bei bestimmten Patientengruppen wie alten oder jungen Tieren und Tieren mit eingeschränkter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion günstig sein. Das Narkoseverfahren sollte jedoch individuell angepasst werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Isofluran hat geringe bis keine analgetischen Eigenschaften. Vor einem operativen Eingriff ist für eine ausreichende Analgesie zu sorgen. Der weitere Bedarf des Patienten an einer Analgesie sollte vor Beendigung der Allgemeinnarkose berücksichtigt werden.

Der Einsatz des Tierarzneimittels bei herzkranken Patienten sollte nur nach Durchführung einer Nutzen-Risiko- Analyse durch den behandelnden 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.
Bei Anwendung von Isofluran als Narkotikum bei Tieren mit Kopfverletzung ist abzuwägen, ob eine künstliche Beatmung zur Aufrechterhaltung physiologischer CO_2-Konzentrationen erforderlich ist, um einem möglichen Anstieg des zerebralen Blutflusses entgegenzuwirken.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Isofluran dürfen dieses Tierarzneimittel nicht anwenden.
Narkotikum nicht einatmen.
Anwender sollten bei ihrer nationalen Behörde die beruflichen Expositionsstandards für Isofluran erfragen.
Operations- und Aufwachräume müssen mit einer adäquaten Belüftung oder Auffangsystemen ausgestattet sein, um eine Ansammlung von Narkosegasen zu verhindern. Alle Auffang-/Absaugsysteme müssen vorschriftsmäßig gewartet sein.
Schwangere und stillende Mütter dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen und sollten Operations- und Aufwachräume für die Tiere nicht betreten.
Zu vermeiden sind eine längere Einleitung und Aufrechterhaltung der Inhalationsnarkose mit einer Maske.
Nach Möglichkeit sollte das Tierarzneimittel während der Aufrechterhaltung der Allgemeinnarkose über einen geblockten Endotrachealtubus verabreicht werden.
Spritzer auf der Haut und in den Augen unverzüglich ab- bzw. auswaschen und Kontakt mit dem Mund vermeiden.
Bei starker Exposition ist unverzüglich die betroffene Person von der Expositionsquelle zu entfernen, ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Halogenierte Inhalationsnarkotika können Leberschäden hervorrufen. Im Fall von Isofluran handelt es sich um eine idiosynkratische Reaktion, die sehr selten nach wiederholter Exposition auftreten kann.
Hinweis für Ärzte: Atemwege freihalten und eine symptomatische und unterstützende Therapie einleiten. Zu beachten ist, dass Adrenalin und Katecholamine Herzrhythmusstörungen hervorrufen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Zum Schutz der Umwelt gilt es als gute Praxis, Kohlefilter mit geeigneter Abfangvorrichtung zu verwenden. Besondere Sorgfalt ist erforderlich bei der Entnahme von Isofluran. Verschüttete Substanz muss sofort mit einem inerten absorbierenden Material (z. B. Sägemehl) aufgenommen werden.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Hund, Katze, Ziervögel, Reptilien, Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Gerbil, Meerschweinchen, Frettchen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Arrhythmie, Bradykardie[1]
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Maligne Hyperthermie[2]

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypotonie[3], Herzstillstand[4] Atemdepression[3], Atemstillstand[5]

[1]Vorübergehend.
[2]Bei anfälligen Tieren.
[3]In Abhängigkeit von der Dosis.
[4]Im Falle eines Herzstillstands ist eine vollständige kardiopulmonale Reanimation durchzuführen.
[5]Atemstillstand sollte durch assistierte Beatmung behandelt werden.

DE: 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 oder seinen örtlichen Vertreter 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.

AT/BE: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Isofluran hat sich als sicheres Narkotikum während der Schnittentbindung bei Hunden und Katzen erwiesen.

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Beim Menschen wird die Wirkung von Isofluran durch gleichzeitige Inhalation von Lachgas verstärkt. Eine ähnliche Wirkungsverstärkung kann auch bei Tieren erwartet werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Sedativa oder Analgetika kann die für die Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose erforderliche Isofluran-Konzentration reduzieren.

Bei Pferden wird beschrieben, dass Detomidin und Xylazin die MAC (minimale alveoläre Konzentration) für Isofluran herabsetzen.

Bei Hunden wird beschrieben, dass Morphin, Oxymorphon, Acepromazin, Medetomidin plus Midazolam die MAC für Isofluran herabsetzen. Die gleichzeitige Gabe von Midazolam/Ketamin während einer Isofluran-Narkose kann ausgeprägte kardiovaskuläre Effekte haben, insbesondere eine arterielle Hypotonie. Der depressive Effekt von Propanolol auf die Kontraktilität des Myokards ist während der Anästhesie mit Isofluran reduziert, was auf eine moderate β-Rezeptoraktivität hinweist.

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

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

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

Für Reptilien und Kleinsäuger liegen keine entsprechenden Daten vor.

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

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Inhalation.

Isofluran sollte mit Hilfe eines genau kalibrierten Verdampfers in einem geeigneten Narkosekreislauf angewendet werden, da sich die Tiefe der Narkose schnell und leicht ändern kann.

Isofluran kann mit Sauerstoff oder Sauerstoff-/Lachgasgemischen verabreicht werden.
Die unten für die Zieltierarten aufgeführten Werte für die MAC (minimale alveoläre Konzentration) oder die wirksame Dosis ED_{50} 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 anderen Wirkstoffen eingesetzt werden, die üblicherweise bei Narkoseverfahren für Prämedikation, Einleitung und Schmerzbehandlung verwendet werden. Einige spezifische Beispiele sind in den Informationen zu den einzelnen Tierarten aufgeführt.

Die Ausleitung einer Narkose mit Isofluran verläuft in der Regel reibungslos und schnell. Der Analgesiebedarf des jeweiligen Patienten sollte bereits vor Ausleitung der Allgemeinnarkose berücksichtigt werden.

Die gleichzeitige Anwendung sedativer oder analgetischer Wirkstoffe senkt wahrscheinlich die für die Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose erforderliche Isofluran-Konzentration.

PFERD

Die MAC für Isofluran liegt beim Pferd bei ca. 1,31 %.

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Wirkstoffen verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Narkosen üblich sind. Folgende Wirkstoffe sind mit Isofluran verträglich: Acepromazin, Butorphanol, Detomidin, Diazepam, Dobutamin, Dopamin, Guaifenesin, Ketamin, Morphin, Pethidin, Thiamylal, Thiopental und Xylazin. Die Prämedikation ist den individuellen Bedürfnissen des Patienten entsprechend zu wählen. Jedoch sollten die unten aufgeführten möglichen Wechselwirkungen berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen

Siehe Abschnitt 3.8.

Einleitung

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

Ketamin oder Guaifenesin, erfolgen. Anschließend kann Isofluran in Konzentrationen von 3-5 % verabreicht werden, um die gewünschte Narkosetiefe innerhalb von 5-10 Minuten herbeizuführen.

Isofluran kann in Konzentrationen von 3-5 % bei gleichzeitig hoher Sauerstoffzufuhr zur Narkoseeinleitung bei Fohlen angewendet werden.

Erhaltung

Die Narkose kann mit Isofluran-Konzentrationen von 1,5-2,5 % aufrechterhalten werden.

Ausleitung

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

HUND

Die MAC für Isofluran liegt beim Hund bei ca. 1,28 %.

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Wirkstoffen verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Narkosen üblich sind. Folgende Wirkstoffe sind mit Isofluran verträglich: Acepromazin, Atropin, Butorphanol, Buprenorphin, Bupivacain, Diazepam, Dobutamin, Ephedrin, Epinephrin, Glycopyrrolat, Ketamin, Medetomidin, Midazolam, Methoxamin, Oxymorphon, Propofol, Thiamylal, Thiopental und Xylazin. Die Prämedikation ist den individuellen Bedürfnissen des Patienten entsprechend zu wählen. Jedoch sollten die unten aufgeführten möglichen Wechselwirkungen berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen

Siehe Abschnitt 3.8.

Einleitung

Die Einleitung kann über eine Gesichtsmaske mit einer Isofluran-Konzentration von bis zu 5 % mit oder ohne Prämedikation vorgenommen werden.

Erhaltung

Die Narkose kann mit Isofluran-Konzentrationen von 1,5-2,5 % aufrechterhalten werden.

Ausleitung

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

KATZE

Die MAC für Isofluran liegt bei der Katze bei ca. 1,63 %.

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Wirkstoffen verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Narkosen üblich sind. Folgende Wirkstoffe sind mit Isofluran verträglich: Acepromazin, Atropin, Diazepam, Ketamin und Oxymorphon. Die Prämedikation ist den individuellen Bedürfnissen des Patienten entsprechend zu wählen. Jedoch sollten die unten aufgeführten möglichen Wechselwirkungen berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen

Siehe Abschnitt 3.8.

Einleitung

Die Einleitung kann über eine Gesichtsmaske mit einer Isofluran-Konzentration von bis zu 4 %, mit oder ohne Prämedikation, vorgenommen werden.

Erhaltung

Die Narkose kann mit einer Isofluran-Konzentration von 1,5-3 % aufrechterhalten werden.

Ausleitung

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

ZIERVÖGEL

Es wurden bisher nur wenige MAC/ED_{50}-Werte protokolliert. Beispiele sind 1,34 % beim Kanadakranich (Grus canadensis), 1,45 % bei der Brieftaube (reduziert auf 0,89 % bei Gabe von Midazolam) und 1,44 % bei Kakadus, reduziert auf 1,08 % bei Gabe des Schmerzmittels Butorphanol.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Wechselwirkungen

Siehe Abschnitt 3.8.

Einleitung

Die Narkoseeinleitung mit einer Isofluran-Konzentration von 3 bis 5 % verläuft in der Regel schnell. Die Narkoseeinleitung mit Propofol, gefolgt von Isofluran zur Erhaltung, wird bei Schwänen beschrieben.

Erhaltung

Die für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderliche Dosis hängt von der jeweiligen Tierart und vom einzelnen Tier ab. In der Regel gelten 2-3 % als geeignet und sicher.
Bei einigen Storch- und Reiherarten sind unter Umständen lediglich 0,6-1 % notwendig.
Bei einigen Geiern und Adlern können bis zu 4-5 % erforderlich sein.
Für einige Enten und Gänse kann die erforderliche Dosis bei 3,5-4 % liegen.
In der Regel reagieren Vögel sehr schnell auf Veränderungen der Isofluran- Konzentration.

Ausleitung

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

REPTILIEN

Laut Literatur wird Isofluran bei einer großen Bandbreite von Reptilien angewendet (z. B. verschiedene Arten von Echsen, Schildkröten, Leguanen, Chamäleons und Schlangen).

Für den Wüstenleguan wurde eine ED_{50} von 3,14 % bei 35 °C und 2,83 % bei 20 °C bestimmt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Siehe Abschnitt 3.8.

Einleitung

Die Einleitung gelingt mit einer Isofluran-Konzentration von 2-4 % in der Regel schnell.

Erhaltung

Eine Isofluran-Konzentration von 1-3 % hat sich als sinnvoll erwiesen.

Ausleitung

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

RATTE, MAUS, HAMSTER, CHINCHILLA, GERBIL, MEER-SCHWEINCHEN, FRETTCHEN

Die MAC wird für Mäuse mit 1,34 % und für Ratten mit 1,38 %, 1,46 % und 2,4 % angegeben.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Siehe Abschnitt 3.8.

Einleitung

Isofluran-Konzentration 2-3 %.

Erhaltung

Isofluran-Konzentration 0,25-2 %.

Ausleitung

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

Tierart	MAC (% Isofluran)	Einleitung (% Isofluran)	Aufrechterhaltung (% Isofluran)	Ausleitung
Pferd	1,31	3,0 - 5,0 (Fohlen)	1,5 - 2,5	reibungslos und schnell
Hund	1,28	bis 5,0	1,5 - 2,5	reibungslos und schnell
Katze	1,63	bis 4,0	1,5 - 3,0	reibungslos und schnell
Ziervögel	siehe Angaben zur Dosierung	3,0 - 5,0	siehe Angaben zur Dosierung	reibungslos und schnell
Reptilien	siehe Angaben zur Dosierung	2,0 - 4,0	1,0 - 3,0	reibungslos und schnell
Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Gerbil, Meerschweinchen, Frettchen	1,34 (Maus) 1,38/1,46/2,40 (Ratte)	2,0 - 3,0	0,25 - 2,0	reibungslos und schnell

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Überdosierung von Isofluran kann zu schwerer Atemdepression führen. Daher muss die Atmung sorgfältig überwacht und, wenn erforderlich, durch zusätzlich verabreichten Sauerstoff und/oder künstliche Beatmung unterstützt werden.
In Fällen einer schweren kardiopulmonalen Depression sollte die Isofluran-Zufuhr gestoppt, der Atemkreislauf mit Sauerstoff 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.
Milch: Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN01AB06

4.2 Pharmakodynamik

Isofluran ruft aufgrund seiner Wirkung auf das zentrale Nervensystem eine Bewusstlosigkeit hervor. Isofluran besitzt geringe bis keine analgetischen Eigenschaften.
Wie andere Inhalationsnarkotika dieses Typs führt Isofluran zu einer Senkung der Atem- und Herz-Kreislaufaktivität.

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: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Die Flasche fest verschlossenen halten.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel ist in einer Faltschachtel verpackt, die 100 ml oder 250 ml Braunglasflaschen (Glasart III) mit Schraubverschluss ausgekleidet mit Polyethylen niedriger Dichte enthält.

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

DE: 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.

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 401364.00.00
AT: Z. Nr. 8-00916
BE: BE-V380177

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 30/08/2010
AT: Datum der Erstzulassung: 13/01/2011
BE: Datum der Erstzulassung: 28/10/2010

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

05/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Verpackung mit 1 Flasche zu 100 ml oder 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetflurane 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g enthält 1000 mg Isofluran

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Hund, Katze, Ziervögel, Reptilien, Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Gerbil, Meerschweinchen, Frettchen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Inhalation.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Die Flasche fest verschlossen halten.

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

VIRBAC

DE: Mitvertreiber:
Virbac Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 401364.00.00
AT: Z. Nr. 8-00916
BE: BE-V380177

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche zu 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetflurane 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g enthält 1000 mg Isofluran

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Hund, Katze, Ziervögel, Reptilien, Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Gerbil, Meerschweinchen, Frettchen.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Inhalation.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Die Flasche fest verschlossen halten.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

DE: Mitvertreiber:
Virbac Tierarzneimittel GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche zu 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetflurane 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g enthält 1000 mg Isofluran

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Hund, Katze, Ziervögel, Reptilien, Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Gerbil, Meerschweinchen, Frettchen.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Inhalation.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Die Flasche fest verschlossen halten.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

DE: Mitvertreiber:
Virbac Tierarzneimittel GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vetflurane 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Isofluran 1000 mg

Klare, farblose Flüssigkeit

3. Zieltierart(en)

Pferd, Hund, Katze, Ziervögel, Reptilien, Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Gerbil, Meerschweinchen, Frettchen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinnarkose.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Disposition für maligne Hyperthermie.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Isofluran oder andere halogenierte Substanzen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei Vögeln und auch bei kleinen Säugetieren wird der Stoffwechsel wegen der vergleichsweise großen Körperoberfläche durch eine Abnahme der Körpertemperatur besonders stark beeinflusst. Die Verstoffwechselung von Arzneimitteln bei Reptilien ist langsam und hängt von der Umgebungstemperatur ab.
Isofluran wird rasch resorbiert, verteilt und ausgeschieden. Isofluran wird weitgehend unverändert über die Lunge ausgeschieden. Deshalb kann Isofluran bei bestimmten Patientengruppen wie alten oder jungen Tieren und Tieren mit eingeschränkter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion günstig sein. Das Narkoseverfahren sollte jedoch individuell angepasst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Isofluran hat geringe bis keine analgetischen Eigenschaften. Vor einem operativen Eingriff ist für eine ausreichende Analgesie zu sorgen. Der weitere Bedarf des Patienten an einer Analgesie sollte vor Beendigung der Allgemeinnarkose berücksichtigt werden.
Der Einsatz des Tierarzneimittels bei herzkranken Patienten sollte nur nach Durchführung einer Nutzen-Risiko- Analyse durch den behandelnden 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.
Bei Anwendung von Isofluran als Narkotikum bei Tieren mit Kopfverletzung ist abzuwägen, ob eine künstliche Beatmung zur Aufrechterhaltung physiologischer CO_2-Konzentrationen erforderlich ist, um einem möglichen Anstieg des zerebralen Blutflusses entgegenzuwirken.
Da es sich bei Isofluran um ein Atemdepressivum handelt, sind die Atemfrequenz und die Atemtiefe während der Narkose zu überwachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Isofluran dürfen dieses Tierarzneimittel nicht anwenden.
Narkotikum nicht einatmen.
Anwender sollten bei ihrer nationalen Behörde die beruflichen Expositionsstandards für Isofluran erfragen.
Operations- und Aufwachräume müssen mit einer adäquaten Belüftung oder Auffangsystemen ausgestattet sein, um eine Ansammlung von Narkosegasen zu verhindern. Alle Auffang-/Absaugsysteme müssen vorschriftsmäßig gewartet sein.
Schwangere und stillende Mütter dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen und sollten Operations- und Aufwachräume für die Tiere nicht betreten.
Zu vermeiden sind eine längere Einleitung und Aufrechterhaltung der Inhalationsnarkose mit einer Maske.
Nach Möglichkeit sollte das Tierarzneimittel während der Aufrechterhaltung der Allgemeinnarkose über einen geblockten Endotrachealtubus verabreicht werden.
Spritzer auf der Haut und in den Augen unverzüglich ab- bzw. auswaschen und Kontakt mit dem Mund vermeiden.
Bei starker Exposition ist unverzüglich die betroffene Person von der Expositionsquelle zu entfernen, ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Halogenierte Inhalationsnarkotika können Leberschäden hervorrufen. Im Fall von Isofluran handelt es sich um eine idiosynkratische Reaktion, die sehr selten nach wiederholter Exposition auftreten kann.

Hinweis für Ärzte: Atemwege freihalten und eine symptomatische und unterstützende Therapie einleiten. Zu beachten ist, dass Adrenalin und Katecholamine Herzrhythmusstörungen hervorrufen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Zum Schutz der Umwelt gilt es als gute Praxis, Kohlefilter mit geeigneter Abfangvorrichtung zu verwenden. Besondere Sorgfalt ist erforderlich bei der Entnahme von Isofluran. Verschüttete Substanz muss sofort mit einem inerten absorbierenden Material (z. B. Sägemehl) aufgenommen werden.

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Isofluran hat sich als sicheres Narkotikum während der Schnittentbindung bei Hunden und Katzen erwiesen.

Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Beim Menschen wird die Wirkung von Isofluran durch gleichzeitige Inhalation von Lachgas verstärkt. Eine ähnliche Wirkungsverstärkung kann auch bei Tieren erwartet werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Sedativa oder Analgetika kann die für die Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose erforderliche Isofluran-Konzentration reduzieren.

Bei Pferden wird beschrieben, dass Detomidin und Xylazin die MAC (minimale alveoläre Konzentration) für Isofluran herabsetzen.

Bei Hunden wird beschrieben, dass Morphin, Oxymorphon, Acepromazin, Medetomidin plus Midazolam die MAC für Isofluran herabsetzen. Die gleichzeitige Gabe von Midazolam/Ketamin während einer Isofluran-Narkose kann ausgeprägte kardiovaskuläre Effekte haben, insbesondere eine arterielle Hypotonie. Der depressive Effekt von Propanolol auf die Kontraktilität des Myokards ist während der Anästhesie mit Isofluran reduziert, was auf eine moderate β-Rezeptoraktivität hinweist.

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

Bei Kakadus wird beschrieben, dass Butorphanol die MAC für Isofluran herabsetzt.
Bei Tauben wird beschrieben, dass Midazolam die MAC für Isofluran herabsetzt.
Für Reptilien und Kleinsäuger liegen keine entsprechenden Daten vor.

Isofluran sensibilisiert das Myokard in geringerem Maße für die Wirkung zirkulierender arrhythmogener Katecholamine als Halothan.
Bei der Reaktion von Isofluran mit ausgetrockneten Kohlendioxid-Absorbern kann Kohlenmonoxid entstehen.

Überdosierung:

Die Überdosierung von Isofluran kann zu schwerer Atemdepression führen. Daher muss die Atmung sorgfältig überwacht und, wenn erforderlich, durch zusätzlich verabreichten Sauerstoff und/oder künstliche Beatmung unterstützt werden.
In Fällen einer schweren kardiopulmonalen Depression sollte die Isofluran-Zufuhr gestoppt, der Atemkreislauf mit Sauerstoff 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.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

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, Ziervögel, Reptilien, Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Gerbil, Meerschweinchen, Frettchen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Arrhythmie, Bradykardie[1]

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Maligne Hyperthermie[2]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Hypotonie[3], Herzstillstand[4], Atemdepression[3], Atemstillstand[5]

[1]Vorübergehend.
[2]Bei anfälligen Tieren.
[3]In Abhängigkeit von der Dosis.
[4]Im Falle eines Herzstillstands ist eine vollständige kardiopulmonale Reanimation durchzuführen.
[5]Atemstillstand sollte durch assistierte Beatmung behandelt werden.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: 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.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 WIEN
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Die gleichzeitige Anwendung sedativer oder analgetischer Wirkstoffe senkt wahrscheinlich die für die Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose erforderliche Isofluran-Konzentration. Siehe Abschnitt "Besondere Warnhinweise".

PFERD
Die MAC für Isofluran liegt beim Pferd bei ca. 1,31 %.

Prämedikation
Isofluran kann zusammen mit anderen Wirkstoffen verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Narkosen üblich sind. Folgende Wirkstoffe sind mit Isofluran verträglich: Acepromazin, Butorphanol, Detomidin, Diazepam, Dobutamin, Dopamin, Guaifenesin, Ketamin, Morphin, Pethidin, Thiamylal, Thiopental und Xylazin. Die Prämedikation ist den individuellen Bedürfnissen des Patienten entsprechend zu wählen. Jedoch sollten die unten aufgeführten möglichen Wechselwirkungen berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen
Siehe Abschnitt "Besondere Warnhinweise.

Einleitung

Da es normalerweise nicht praktikabel ist, eine Narkose bei adulten Pferden mittels Isofluran einzuleiten, sollte die Einleitung mit einem kurz wirkenden Barbiturat, wie z. B. Thiopental-Natrium, Ketamin oder Guaifenesin, erfolgen. Anschließend kann Isofluran in Konzentrationen von 3-5 % verabreicht werden, um die gewünschte Narkosetiefe innerhalb von 5-10 Minuten herbeizuführen.

Isofluran kann in Konzentrationen von 3-5 % bei gleichzeitig hoher Sauerstoffzufuhr zur Narkoseeinleitung bei Fohlen angewendet werden.

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

Ausleitung
Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

HUND
Die MAC für Isofluran liegt beim Hund bei ca. 1,28 %.

Prämedikation
Isofluran kann zusammen mit anderen Wirkstoffen verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Narkosen üblich sind. Folgende Wirkstoffe sind mit Isofluran verträglich: Acepromazin, Atropin, Butorphanol, Buprenorphin, Bupivacain, Diazepam, Dobutamin, Ephedrin, Epinephrin, Glycopyrrolat, Ketamin, Medetomidin, Midazolam, Methoxamin, Oxymorphon, Propofol, Thiamylal, Thiopental und Xylazin. Die Prämedikation ist den individuellen Bedürfnissen des Patienten entsprechend zu wählen. Jedoch sollten die unten aufgeführten möglichen Wechselwirkungen berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen
Siehe Abschnitt "Besondere Warnhinweise".

Einleitung
Die Einleitung kann über eine Gesichtsmaske mit einer Isofluran-Konzentration von bis zu 5 % mit oder ohne Prämedikation vorgenommen werden.

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

Ausleitung
Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

KATZE
Die MAC für Isofluran liegt bei der Katze bei ca. 1,63 %.

Prämedikation
Isofluran kann zusammen mit anderen Wirkstoffen verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Narkosen üblich sind. Folgende Wirkstoffe sind mit Isofluran verträglich: Acepromazin, Atropin, Diazepam, Ketamin und Oxymorphon. Die Prämedikation ist den individuellen Bedürfnissen des Patienten entsprechend zu wählen. Jedoch sollten die unten aufgeführten möglichen Wechselwirkungen berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen
Siehe Abschnitt "Besondere Warnhinweise".

Einleitung
Die Einleitung kann über eine Gesichtsmaske mit einer Isofluran-Konzentration von bis zu 4 % mit oder ohne Prämedikation vorgenommen werden.

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

Ausleitung
Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

ZIERVÖGEL
Es wurden bisher nur wenige MAC/ED_{50}-Werte protokolliert. Beispiele sind 1,34 % beim Kanadakranich (Grus canadensis), 1,45 % bei der Brieftaube (reduziert auf 0,89 % bei Gabe von Midazolam) und 1,44 % bei Kakadus, reduziert auf 1,08 % bei Gabe des Schmerzmittels Butorphanol.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
In der Fachliteratur wird beschrieben, dass Propofol mit einer Isofluran-Narkose bei Schwänen kompatibel ist.

Wechselwirkungen
Siehe Abschnitt "Besondere Warnhinweise".

Einleitung
Die Narkoseeinleitung mit einer Isofluran-Konzentration von 3 bis 5 % verläuft in der Regel schnell.
Die Narkoseeinleitung mit Propofol, gefolgt von Isofluran zur Erhaltung, wird bei Schwänen beschrieben.

Erhaltung
Die für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderliche Dosis hängt von der jeweiligen Tierart und vom einzelnen Tier ab. Im Allgemeinen gelten 2-3 % als geeignet und sicher.
Bei einigen Storch- und Reiherarten sind unter Umständen lediglich 0,6-1 % notwendig.
Bei einigen Geiern und Adlern können bis zu 4-5 % erforderlich sein.
Für einige Enten und Gänse kann die erforderliche Dosis bei 3,5- 4 % liegen.
In der Regel reagieren Vögel sehr schnell auf Veränderungen der Isofluran- Konzentration.

Ausleitung
Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

REPTILIEN
Laut Literatur wird Isofluran bei einer großen Bandbreite von Reptilien angewendet (z. B. verschiedene Arten von Echsen, Schildkröten, Leguanen, Chamäleons und Schlangen).
Für den Wüstenleguan wurde eine ED_{50} von 3,14 % bei 35 °C und 2,83 % bei 20 °C bestimmt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Siehe Abschnitt "Besondere Warnhinweise".

Einleitung
Die Einleitung gelingt mit einer Isofluran-Konzentration von 2-4 % in der Regel schnell.

Erhaltung
Eine Isofluran-Konzentration von 1-3 % hat sich als sinnvoll erwiesen.

Ausleitung
Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

RATTE, MAUS, HAMSTER, CHINCHILLA, GERBIL, MEERSCHWEINCHEN, FRETTCHEN
Die MAC wird für Mäuse mit 1,34 % und für Ratten mit 1,38 %, 1,46 % und 2,4 % angegeben.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Siehe Abschnitt "Besondere Warnhinweise".

Einleitung
Isofluran-Konzentration 2-3 %.

Erhaltung
Isofluran-Konzentration 0,25-2 %.

Ausleitung
Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

Tierart	MAC (% Isofluran)	Einleitung (% Isofluran)	Aufrechterhaltung (% Isofluran)	Ausleitung
Pferd	1,31	3,0 - 5,0 (Fohlen)	1,5-2,5	reibungslos und schnell
Hund	1,28	bis 5,0	1,5-2,5	reibungslos und schnell
Katze	1,63	bis 4,0	1,5-3,0	reibungslos und schnell
Ziervögel	siehe Angaben zur Dosierung	3,0 - 5,0	siehe Angaben zur Dosierung	reibungslos und schnell
Reptilien	siehe Angaben zur Dosierung	2,0 - 4,0	1,0-3,0	reibungslos und schnell
Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Gerbil, Meerschweinchen, Frettchen	1,34 (Maus) 1,38/1,46/2,40 (Ratte)	2,0 - 3,0	0,25-2,0	reibungslos und schnell

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Isofluran sollte mit Hilfe eines genau kalibrierten Verdampfers in einem geeigneten Narkosekreislauf angewendet werden, da sich die Tiefe der Narkose schnell und leicht ändern kann.

Isofluran kann mit Sauerstoff oder Sauerstoff-/Lachgasgemischen verabreicht werden.
Die unten für die Zieltierarten aufgeführten Werte für die MAC (minimale alveoläre Konzentration) oder die wirksame Dosis ED_{50} 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 anderen Wirkstoffen eingesetzt werden, die üblicherweise bei Narkoseverfahren für Prämedikation, Einleitung und Schmerzbehandlung verwendet werden. Einige spezifische Beispiele sind in den Informationen zu den einzelnen Tierarten aufgeführt.

Die Ausleitung einer Narkose mit Isofluran verläuft in der Regel reibungslos und schnell. Der Analgesiebedarf des jeweiligen Patienten sollte bereits vor Ausleitung der Allgemeinnarkose berücksichtigt werden.

10. Wartezeiten

Pferde:
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 25 °C lagern.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Die Flasche fest verschlossen halten.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT/DE: 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

DE: Zul.-Nr. 401364.00.00
AT: Z. Nr. 8-00916
BE: BE-V380177

Faltschachtel, die 100 ml oder 250 ml Braunglasflaschen (Glasart III) mit Schraubverschluss ausgekleidet mit Polyethylen niedriger Dichte enthält.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2025

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 :

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Oder

AESICA Pharmaceuticals S.r.l
Via Praglia 15
Pianezza
Torino
10044
Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DE : VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

AT : VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

BE: VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Mitvertreiber:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.