

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder Milliliter enthält:

Wirkstoff:

1000 mg/g Isofluran

Das Tierarzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

3. Darreichungsform:

Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

Klare, farblose Flüssigkeit

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinnarkose.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Disposition für maligne Hyperthermie.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Isofluran oder andere halogenierte Substanzen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Vögeln und auch bei kleinen Säugetieren wird der Stoffwechsel wegen der vergleichsweise großen Körperoberfläche durch eine Abnahme der Körpertemperatur besonders stark beeinflusst. Die Verstoffwechslung 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 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 CO₂-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.

Zum Schutz der Umgebung 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.

Spritzer auf der Haut und in den Augen unverzüglich ab- bzw. auswaschen und Kontakt mit dem Mund vermeiden.

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 frei halten und eine symptomatische und unterstützende Therapie einleiten. Zu beachten ist, dass Adrenalin und Katecholamine Herzrhythmusstörungen hervorrufen können.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Isofluran verursacht eine dosisabhängige Hypotonie und Atemdepression.

Nur selten wurden Herzrhythmusstörungen und eine vorübergehende Bradykardie beschrieben.

Sehr selten wurde maligne Hyperthermie bei entsprechend disponierten Tieren beschrieben.

Tiere mit Atemstillstand sollten mittels assistierter Beatmung behandelt werden.

Im Fall eines Herzstillstands ist eine vollständige kardiopulmonale Reanimation durchzuführen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vetflurane 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach sorgfältiger 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 Propranolol 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.

4.9 Dosierung und Art der 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 ED₅₀ und die Konzentrationsempfehlungen dienen lediglich als Richtlinie oder Ausgangspunkt. Die in der Praxis tatsächlich erforderlichen Konzentrationen hängen von zahlreichen Variablen ab, u. a. vom gleichzeitigen Einsatz anderer Arzneimittel während der Narkose und vom klinischen Zustand des Patienten.

Isofluran kann zusammen mit 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 4.8.

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 4.8.

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 4.8.

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/ED₅₀-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 4.8.

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 ED₅₀ von 3,14% bei 35°C und 2,83% bei 20°C bestimmt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Siehe Abschnitt 4.8.

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.

RATTEN, MÄUSE, HAMSTER, CHINCHILLAS, GERBILE, MEER-SCHWEINCHEN UND FRETTCHEN

Die MAC wird in der Literatur 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 4.8.

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)	Aufrecht- erhaltung (% 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
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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd:

Essbare Gewebe: 2 Tage

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

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allgemeinanästhetika - Halogenierte Kohlenwasserstoffe, Isofluran

ATCvet Code: QN01AB06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

5.2 Angaben zur 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.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Keine.

6.2 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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

Vor direktem Sonnenlicht und direkter Hitze schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren. Behältnis fest verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

100 ml und 250 ml Braunglasflaschen (Glasart III) mit Schraubverschluss (ausgekleidet mit Polyethylen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

7. Zulassungsinhaber:

VIRBAC SA
1ère Avenue L.I.D. 2065m
06516 CARROS CEDEX
Frankreich

8. Zulassungsnummer:

...

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

...

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig