FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Flüssigkeit enthält:

Wirkstoff(e)
Isofluran 1000 mg

Sonstige Bestandteile
Nicht zutreffend.

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 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).

3.4 Besondere Warnhinweise

Wird Isofluran zur Narkose von Tieren mit Kopfverletzung verwendet, sollte eine künstliche Beatmung in Betracht gezogen werden, um normale CO_2-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 Punkt 4.8 für die Definition) von Isofluran zusammen. Die Verwendung von höheren MAC Werten als 1,6 sollte bei Katzen vermieden werden.

Pferd:
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 muss 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 entsprechend zertifiziertes Narkosegerät zu verwenden, welches die sichere und wirksame Anwendung von Isofluran zur Ferkelkastration erlaubt.
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 muss die ausreichende Tiefe der Anästhesie durch geeignete Reflexprüfung bei jedem Einzeltier vor dem Beginn eines schmerzhaften Eingriffes überprüft werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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. Lebenstag):
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 idiosynkratrische 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, insbesondere das Befüllen des Narkosegerätes, sollte vorsichtig erfolgen. Jede verschüttete Menge sollte sofort mit einem inerten und absorbierenden Material entfernt werden, wenn gefahrlos möglich.
Der Narkosegasfluss sollte erst nach sicherer Positionierung der Narkosemaske am Tier gestartet werden.

Jegliche Spritzer auf Haut und Augen müssen umgehend abgewaschen werden und der Kontakt mit dem Mund ist zu vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung ist umgehend 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 zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. In diesem Falle sollten Tätigkeiten, die mit hoher Konzentration und Aufmerksamkeit verbunden sind (z.B. Autofahren oder das Bedienen von Maschinen) unterbleiben.

Isofluran ist ein halogenierter Ether mit beißendem Geruch. Die Geruchsschwelle, ab der Isofluran in der Luft wahrgenommen werden kann, ist nicht bekannt. Im Falle von auftretendem Isoflurangeruch oder gesundheitlichen Beeinträchtigungen (z.B. Schwindel, Müdigkeit, verringerte Reaktionszeit) sollten Anwender von der Expositionsquelle entfernt und an die frische Luft verbracht werden. Des Weiteren ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungseilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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 Personen im reproduktionsfähigen Alter, nur nach sorgfältiger Abwägung über längere Zeiträume Arbeiten mit Isofluran durchführen.

Unbeschadet der o.g. Maßnahmen haben sich Arbeitgeber über die geltenden gesetzlichen Vorgaben zur Gefährdungsbeurteilung ihres spezifischen Arbeitsplatzes in Bezug auf die Isofluranexposition und die daraus folgenden notwendigen Maßnahmen fortlaufend zu informieren und diese umzusetzen. Weiterhin gelten für Arbeitgeber gesetzliche Vorgaben zur Überprüfung von Narkosegeräten, der Wartung und der Anwendung von lsofluran 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.

<u>Hund, Katze, Pferd</u>
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 m^3). 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)
Der Umgang mit dem Narkosegerät und die damit verbundene Handhabung des Tierarzneimittels erfordern einen durch eine behördlich anerkannte Schulung erworbenen Sachkundenachweis sowie eine Geräteeinweisung.

Um die Einhaltung der Arbeitsplatzsicherheit zu gewährleisten, darf die Kastration nur mit einem entsprechend geeigneten Narkosegerät erfolgen, das zur Sicherheit der Anwender regelmäßig gereinigt sowie gemäß den gesetzlichen Vorgaben und den Anweisungen des Herstellers regelmäßig gewartet werden muss.
Die Exposition des Anwenders ist so gering wie möglich zu halten. Operationsräume und Aufwachbereiche müssen mit ausreichender Belüftung oder alternativ über Luftreinigungssysteme mit einem aktiven Abzug ausgerüstet sein, um eine Anreicherung von Isoflurandämpfen in der Atemluft zu verhindern. Der geltende Grenzwert am Arbeitsplatz ist einzuhalten. Bei Unterflurbelüftung ist zwingend eine künstliche Lüftung einzustellen.

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

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

3.6 Nebenwirkungen

Häufigkeit	**Nebenwirkung**
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Maligne Hyperthermie
Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit basierend auf den vorliegenden Daten nicht abschätzbar)	Hypotonie* Atemdepression* Hyperkapnie* Herzrhythmusstörung*

*Dosisabhängig, diese Nebenwirkungen können häufig durch eine Reduktion der Narkosestärke reduziert werden

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 das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.
Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
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.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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, Panacuronium 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, α2-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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Inhalation.

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 (ED_{50}-Wert) ausgedrückt.

Der MAC-Wert (ist gleich dem ED_{50}-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 (%)*
Katzen	1,63	Bis zu 4,0	1,5 – 3,0
Hunde	1,28	Bis zu 5,0	1,5 – 1,8
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 4.8 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 4.8 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 Glycerylguaiacolat gefolgt von einem kurzwirksamen Barbiturat oder Ketaminhydrochlorid durchgeführt werden.
Bei nicht abgesetzten Fohlen kann die Anästhesieeinleitung mittels Gesichtsmaske mit einer Isoflurankonzentration von maximal von 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 Einatmungsluft 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 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:
Postoperativ auftretende Schmerzen müssen durch die zeitgerechte Verabreichung geeigneter Analgetika kontrolliert werden (entsprechend der Angaben in der Fachinformation zugelassener Tierarzneimittel vor Einleitung der Anästhesie).

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

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

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Symptome:
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.

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 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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code
QN01AB06

4.2 Pharmakodynamik

Isofluran erzeugt Bewusstlosigkeit durch seine Wirkung auf das Zentralnervensystem. Es weist nur geringe oder keine analgetischen Eigenschaften auf.

Isofluran wird per Inhalation resorbiert und verteilt sich rasch über das Blut in die Gewebe, einschließlich des Gehirns. Sein Blut/Gas-Verteilungskoeffizient beträgt bei 37 °C 1,4. Deshalb erfolgt die Narkoseeinleitung und –ausleitung und die Reaktion auf Änderungen der Isoflurankonzentration schnell und mit nur minimaler Lipidaufnahme. Mit Zunahme der anästhetischen Dosis nimmt sowohl das Atemzugvolumen als auch die Atemfrequenz ab. Das Tier zeigt einen fortschreitenden Verlust von Bewusstsein und Reflexen sowie einer Abnahme der Muskelspannung.

Die Atemdepression kann sogar bei tieferen Narkosestufen mittels chirurgischer Stimulation abgemildert werden. Unter Verwendung von Isofluran tritt keine krampfartige Aktivität auf, auch nicht bei Hypokapnie, tiefen Narkosestufen oder bei auditorischer Stimulation.

Bei Hunden und Katzen sinkt der Blutdruck innerhalb der ersten 30 Minuten nach Narkoseeinleitung ab und bleibt dann stabil. Die Herzfrequenz bleibt unverändert.

Bei Pferden senkt Isofluran den arteriellen Blutdruck auf Grund des verminderten peripheren Widerstands. Die Auswirkung auf das Herzzeitvolumen ist begrenzt. Mit Isofluran narkotisierte Pferde zeigen häufig eine verlangsamte Atemfrequenz, was hauptsächlich durch eine verlängerte Ausatmungszeit verursacht wird. Diese pharmakologischen Veränderungen verschwinden nach Aufwachen aus der Narkose von alleine.

Isofluran ist ein gutes Muskelrelaxans für chirurgische Eingriffe (siehe Abschnitt 4.8).

4.3 Pharmakokinetik

Die Metabolisierung von Isofluran ist minimal (etwa 0,2 %, hauptsächlich zu anorganischen Fluoriden) und annähernd das gesamte verabreichte Isofluran wird unverändert über die Lunge ausgeschieden.

Die Serumkonzentration von anorganischem Fluorid steigt bei Hunden, die eine dreistündige Isofluran-Anästhesie erhielten, schnell, aber nur minimal auf Werte von ±3 µmol/L an. Kritische nierenschädigende Niveaus liegen bei 50 µmol/L. Das Erreichen dieser Werte ist unwahrscheinlich.
Es wird angenommen, dass der Metabolismus von Isofluran einen Abbau zur Fluorid Ionen durch das Cytochrom p450 beinhaltet. Nach einer dreistündigen Isofluranananästhesie konnte keine Zunahme über das normale Niveau an Fluorid im Harn festgestellt werden.

Bei Pferden reduziert sich die Menge an Isofluran in der ausgeatmeten Luft bereits 3 Minuten nach Abbruch der Isofluran-Zufuhr um 50 % und nach 25 Minuten um 90 %. Weitere spezifische pharmakokinetische Parameter (z. B. Plasma-Halbwertszeit, Clearance, Verteilungsvolumen) für Isofluran beim Pferd sind nicht verfügbar.

Bei Schweinen werden 97 % des Isofluran bereits nach 30 Minuten wieder ausgeatmet. Eine vollständige Isofluran-Elimination erfolgt nach ca. 46 Stunden.

Umweltverträglichkeit

Isofluran kann zur Zerstörung der Ozonschicht beitragen und den Treibhauseffekt fördern. Aus Gründen des Umweltschutzes sollten daher Narkosegeräte mit Aktivkohlefilterauffangsystem verwendet werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine.

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Originalbehältnis aufbewahren.
Das Behältnis fest verschlossenen halten.
Vor direktem Sonnenlicht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

250 ml Braunglasflasche mit Schraubverschluss (Polypropylen) und konischer LDPE Unterlegscheibe.

Packungsgrößen
6 Glasflaschen zu je 250 ml Flüssigkeit
1 Glasflasche zu je 250 ml Flüssigkeit

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Baxter Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402528.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19. November 2018

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

Oktober 2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar