

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Isofluran Baxter ad us. vet., Inhalationsanästhetikum für Hunde, Katzen und Pferde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Ein Gramm Flüssigkeit zur Herstellung eines Inhalationsgases enthält:

**Wirkstoff:**

100 % Isofluranum (1-Chloro-2,2,2-trifluoroethyl-difluoromethyl-ether) (1000 mg/g)

**Sonstige Bestandteile:**

Keine.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Flüssigkeit zur Herstellung eines Inhalationsgases.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Zieltierart(en)**

Hunde, Katzen und Pferde

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Einleitung und Erhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Hunden, Katzen und Pferden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Isofluran ist bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen halogenierte Anästhetika, einschliesslich der Symptome der malignen Hyperthermie, kontraindiziert.

**4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Isofluran erzeugt bei Pferden eine Atemdepression. Daher wird empfohlen, Pferde, die länger als zwei Stunden unter Narkose stehen, mechanisch zu beatmen, um eine Atelektase, Hypoxämie und respiratorische Acidose zu vermeiden.

**4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Verwendung von Isofluran zur Betäubung eines Tieres mit Kopfverletzung ist abzuwägen, ob zur Aufrechterhaltung normaler CO<sub>2</sub>-Konzentrationen künstlich beatmet werden sollte, damit die Hirndurchblutung nicht zunimmt.

Wie mit allen halogenierten Anästhetika sollen wiederholte Narkosen innerhalb einer kurzen Zeitspanne vermieden werden.

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Den Dampf nicht einatmen. Die empfohlene maximale Arbeitsplatzkonzentration (MAK) bei einer angenommenen Arbeitszeit von 8 Stunden beträgt 10 ppm.

Die Operationsräume sollten mit einer geeigneten Belüftungsanlage und aktiven Absaugvorrichtung ausgestattet sein (Spülgebläse), um die Anreicherung von Isoflurandämpfen zu verhindern. Der Einleitungs- und Aufwachbereich sollte gut belüftet sein. Es sollte sichergestellt sein, dass die durch das Belüftungssystem im Operationssaal bewirkte Luftaustauschrate mindestens das Zwölfwache des prozentualen Anteils von Isofluran im Anästhetikum, multipliziert mit der angewendeten Flussrate (in Litern pro Minute) und dividiert durch das Volumen des Operationssaals (in m<sup>3</sup>) beträgt.

Der Narkoseapparat und die Belüftungsanlage sind regelmässig auf störungsfreie Funktion zu prüfen. Aus Gründen des Umweltschutzes sollten Aktivkohlefilter mit einem Auffangsystem verwendet werden. Die Substanz darf nicht ungefiltert in die Luft emittiert werden.

Beim Befüllen des Verdampfers mit Isofluran ist sorgfältig vorzugehen. Verschüttetes Isofluran sofort mit Hilfe von Sägemehl, Sand oder einem inerten Absorber aufnehmen oder entfernen und an einen gut belüfteten Ort bringen. Isofluran ist nicht brennbar und nicht explosiv und reagiert nicht mit den für die Anästhesieausrüstung verwendeten Metallen.

Der Narkosegasfluss sollte erst nach sicherer Positionierung der Narkosemaske am Tier gestartet werden.

Jegliche Spritzer, die auf die Haut oder in die Augen gelangt sind, müssen sofort abgewaschen werden. Kontaminierte Arbeitskleidung ist **umgehend** auszuziehen und vor erneutem Tragen zu waschen. Im Fall eines ausgedehnten unbeabsichtigten Kontakts die betroffene(n) Person(en) aus dem Kontaktbereich zu entfernen und umgehend in ärztliche Betreuung zu übergeben.

In diesem Fall ist auf Tätigkeiten, die mit hoher Konzentration und Aufmerksamkeit verbunden sind (z.B. Autofahren oder das Bedienen von Maschinen) zu verzichten.

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, Kopfschmerzen, verringerte Reaktionszeit) sollten Anwender von der Expositionsquelle entfernt, und an die frische Luft gebracht werden. Des Weiteren ist unverzüglich einen Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Ratschlag für Ärzte: die Atemwege offenhalten und symptomatisch und unterstützend behandeln. Beachten Sie, dass Adrenalin und Katecholamine zu Herzrhythmusstörungen führen können. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Isofluran dürfen Isofluran Baxter nicht anwenden.

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 des Risikos über längere Zeiträume Arbeiten mit Isofluran durchführen.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation

Bei Hunden und Katzen wurde Isofluran gefahrlos für die Anästhesie bei Kaiserschnitten verwendet. Es liegen jedoch noch keine umfassenden Daten bezüglich der Anwendung von Isofluran bei trächtigen oder laktierenden Hunden, Katzen und Pferde vor.

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

#### Fortpflanzungsfähigkeit

An Mäusen und Ratten durchgeführte Reproduktionsstudien erbrachten unter klinisch relevanten Bedingungen keine Hinweise auf Embryotoxizität bzw. teratogene oder andere negative Wirkungen auf die Reproduktionsleistung, die auf Isofluran zurückzuführen wäre.

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

### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Vor einer Anästhesie sind immer Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten in Betracht zu ziehen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Isofluran und den folgenden Produkten erfordert die strikte Überwachung des klinischen und biologischen Zustands des Patienten.

- Muskelrelaxantien: Intensivierung der Wirkung depolarisierender Relaxantien und besonders nicht depolarisierender Relaxantien. Daher wird empfohlen, nur  $\pm 1/3$  bis die Hälfte der üblichen Dosis dieser Substanzen zu verabreichen. Das Nachlassen der myoneuralen Wirkung dauert bei Isofluran länger als bei anderen herkömmlichen Anästhetika. Neostigmin antagonisiert die Wirkung der nicht depolarisierenden Muskelrelaxantien, nicht jedoch die durch Isofluran bewirkte direkte neuromuskuläre Depression.
- Die gleichzeitige Anwendung sedierender oder analgetischer Arzneimittel kann die zur Einleitung und Erhaltung der Narkose erforderliche Konzentration an Isofluran verringern. So wurde beispielsweise von Opiaten, Alpha-2-Agonisten, Phenothiazinen und Benzodiazepinen berichtet, dass sie die MAC-Werte senken. Besondere Vorsicht ist anzuwenden bei Verabreichung dissoziativer Kombinationen an einen Hund oder eine Katze, der/die bereits mit Isofluran anästhesiert ist.

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

### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die verabreichte Konzentration an Isofluran muss genau reguliert werden. Dazu ist ein speziell kalibrierter Verdampfer zu verwenden. Isofluran kann aus einem Überlaufverdampfer verdampft werden, der speziell für Isofluran kalibriert ist.

Verdampfer, die einen gesättigten Dampf abgeben, welcher anschliessend verdünnt wird (Durchflussverdampfer), sind ebenfalls geeignet. Die Narkosetiefe kann schnell und einfach verändert werden. Isofluran kann in Sauerstoff- oder Sauerstoff/Lachgas-Mischungen verabreicht werden.

Gebrauchsanweisung für den Sicherheits-Flaschenkragen (zur Verwendung mit Verdampfern mit Sicherheitseinlass)

- Um einen Sicherheits-Flaschenadapter anzubringen, die Dose und die Dichtung von der Anschlussflasche entfernen.
- Darauf achten, dass der Hals der Flasche mit Anästhetikum nicht abgesplittert oder beschädigt ist.
- Darauf achten, dass die Farbe des Sicherheits-Flaschenkragens mit der Farbe des Adapters übereinstimmt.
- Den Sicherheits-Flaschenadapter mit dem Sicherheits-Flaschenkragen ausrichten und fest zusammenschrauben.
- Anschliessend die Flasche an den Füllbehälter des Verdampfers anschliessen.

Die Stärke von Inhalationsanästhetika wird durch die minimale alveoläre Konzentration (MAC) ausgedrückt, die erforderlich ist, um grobe, zielbewusste Bewegungen als Reaktion auf einen Schmerzreiz bei 50 % der Tiere zu verhindern. Für adulte Hunde beträgt der MAC-Wert für Isofluran 1,28 %, für Katzen 1,63 % und für Pferde 1,31 %.

### a) Behandlung vor der Anästhesie

Gesunde Tiere sollen 8 bis 12 Stunden vor der Anästhesie kein Futter mehr erhalten. Wasser soll frei verfügbar bereitgestellt werden. Die Tiere sollen vor der Anästhesie klinisch untersucht werden. Andere Faktoren, wie Alter, bereits bestehende Krankheiten, Medikation und die Operationsstelle sind vor der Verwendung von Isofluran ebenfalls zu berücksichtigen.

### b) Prämedikation

Hunde und Katzen: Je nach Zustand des Patienten kann ein kurzwirkendes Barbiturat, ein Anticholinergikum, ein Tranquilizer oder ein Muskelrelaxans verabreicht werden, um die Erregung während der Einleitung zu verhindern (siehe Wechselwirkungen).

Pferde: Acepromazin oder Xylazin können als präanästhetische Mittel verabreicht werden. Bei bestimmten Patienten kann auch ein Anticholinergikum angezeigt sein.

### c) Einleitung der Anästhesie

Der Narkosegasfluss sollte erst nach sicherer Positionierung der Narkosemaske am Tier gestartet werden.

Hunde und Katzen: Nach einer hypnotischen Dosis eines Barbiturats wird gewöhnlich die Einleitung über eine Maske mit einer Isofluran-Konzentration von 2,0 % - 2,5 % in der Inspirationsluft und ausschliesslich Sauerstoff angewendet. Die reine Einleitung über eine Maske kann bei Verabreichung ausschliesslich mit Sauerstoff Isofluran-Konzentrationen von bis zu 5 % bei Hunden oder 4 % bei Katzen erforderlich machen.

Bei diesen Konzentrationen ist zu erwarten, dass innerhalb von 5 bis 10 Minuten eine chirurgische Narkosetiefe erreicht wird. Die Pharynx- und Larynxreflexe werden schnell gedämpft, wodurch die Trachealintubation erleichtert wird.

Pferde: Die Anästhesie wird durch intravenöse Verabreichung von Guaifenesin eingeleitet, gefolgt entweder von einem kurzwirkenden Barbiturat oder Ketaminhydrochlorid. Bei nicht entwöhnten Fohlen kann die Anästhesie durch Verabreichung von Isofluran in der höchstmöglichen Verdampferkonzentration (5 %) bei einem Sauerstofffluss von 8 l/min über eine Gesichtsmaske eingeleitet werden.

#### d) Erhaltung der Anästhesie

Zur Erhaltung der Anästhesie ist eine geringere Isofluran-Konzentration erforderlich als für die Einleitung.

Hunde: Zur Aufrechterhaltung einer chirurgischen Narkosetiefe während der Operation kann Isofluran ausschliesslich mit Sauerstoff in Konzentrationen von 1,5 % - 2,5 % verabreicht werden.

Katzen: Zur Aufrechterhaltung einer chirurgischen Narkosetiefe während der Operation kann Isofluran ausschliesslich mit Sauerstoff in Konzentrationen von 1,5 % - 3,0 % verabreicht werden.

Pferde: Nach der Einleitung und Intubation kann Isofluran entweder in 100 % Sauerstoff oder in einer Sauerstoff/Lachgas-Mischung (1:1) verabreicht werden. Zu Beginn sollte die Isofluran-Konzentration in der Inspirationsluft auf den höchsten Wert eingestellt werden, den der Verdampfer zulässt (4 %-5 %). Sauerstoff-Flussraten von 13-22 ml/min/kg werden verwendet, um den Narkoseapparat rasch mit Isofluran zu füllen. Die Verdampfereinstellung wird anschliessend, je nach Reaktion des Pferdes, allmählich auf 3,5 % gedrosselt und weiter zur Erreichung der optimalen Konzentration auf 2 % oder zwischen 1,5 % und 2,5 % abgesenkt.

#### Einleitung und Erhaltung der Anästhesie

Spezies	MAC	Einleitung	Erhaltung
Katzen	1,63 %	< 4,0 %	1,5 % – 3,0 %
Hunde	1,28 %	< 5,0 %	1,5 % – 1,8 %
Pferde	1,31 %		1,5 % – 2,5 %
Nicht entwöhnte Fohlen	1,31 %	3,0 % – 5,0%	1,5 % – 2,5 %

Während der Anästhesie sollten Körpertemperatur, Blutdruck und Atmung überwacht werden. Die Wirkung auf diese Parameter ist dosisabhängig, und die Zufuhr des Anästhetikums ist so anzupassen, dass Veränderungen kompensiert werden.

#### e) Ausleitung

Die beim jeweiligen Patienten notwendige Analgesie sollte vor der Beendigung der Inhalationsanästhesie berücksichtigt werden.

Bei der Behandlung erregbarer Pferde ist abzuwägen, ob für den Zeitraum der Ausleitung einer Isofluran-Anästhesie ein Sedativum verabreicht wird.

Bei Beendigung des chirurgischen Eingriffs muss die Isofluran-Konzentration auf 0 % gesenkt werden, um promptes Ausleiten zu ermöglichen. Die Ausleitung der Isofluran-Narkose verläuft im typischen Fall ereignislos. Wenn die Zufuhr von Isofluran beendet ist, müssen die Atemwege des Patienten bis zum völligen Erwachen mehrmals mit 100 % Sauerstoff belüftet werden.

Aufgrund der niedrigen Blutlöslichkeit von Isofluran sind schnelle Änderungen der Narkosetiefe und schnelles Ausleiten zu beobachten. Die Verabreichung von Isofluran darf daher erst beendet werden, wenn der chirurgische Eingriff abgeschlossen ist und die Vorbereitungen für die Ausleitung getroffen wurden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Eine Überdosierung von Isofluran führt zu ausgeprägter Hypotonie und Atemdepression. Im Fall einer tatsächlichen oder angenommenen Überdosierung soll die Zufuhr von Isofluran sofort unterbrochen und eine assistierte oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Die Zufuhr von Flüssigkeit kann hilfreich sein.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

PFERD

Essbare Gewebe: 2 TAGE

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

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anästhetika, Isofluran

ATCvet-Code: QN01AB06

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Isofluran ist ein leichtflüchtiges Inhalationsanästhetikum. Isofluran erzeugt nach Inhalation eine Allgemeinanästhesie. Aufgrund seines niedrigen Verteilungskoeffizienten Blut/Gas finden die Einleitung und Ausleitung der Narkose und Reaktionen auf veränderte Isofluran-Konzentrationen rasch statt. Mit Erhöhung der Dosis des Anästhetikums nehmen sowohl das Atemzugvolumen als auch die Atemfrequenz ab. Das Tier zeigt einen progressiven Verlust des Bewusstseins, des Muskeltonus und der Reflexe. Die Atemdepression wird selbst bei tiefer Narkose durch die

chirurgische Stimulation teilweise aufgehoben. Mit Isofluran treten auch bei Hypokapnie, grosser Narkosetiefe oder akustischer Stimulation keine Konvulsionen auf. Isofluran hat keine oder nur vernachlässigbare analgetische Eigenschaften, deshalb ist der Bedarf des Patienten an Analgetika vor der Ausleitung der Narkose zu erwägen.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Isofluran wird von Tieren, hauptsächlich aufgrund des anorganischen Fluorids, nur in geringem Ausmass metabolisiert. Im Durchschnitt wird Isofluran fast unverändert über die Lunge ausgeschieden. Isofluran erzeugt nach Inhalation eine Allgemeinanästhesie und ist ein gutes Muskelrelaxans für chirurgische Eingriffe.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

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

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Keine.

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Durch Interaktion von Isofluran mit trockenem Kohlendioxid-Absorber kann es zur Bildung von Kohlenmonoxid kommen. Um das Risiko einer Kohlenmonoxidbildung in Rückatmungssystemen und die Möglichkeit einer Erhöhung der Carboxyhämoglobinwerte möglichst gering zu halten, dürfen die Absorber nicht austrocknen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 MONATE

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30°C lagern.

Isofluran Baxter ad us. vet. ist im dicht verschlossenen Originalbehälter aufzubewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Bernstein-Glasflaschen 6 x 250 ml pro Faltschachtel.

**6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendetes Produkt, Abfall oder kontaminierte Materialien müssen als Sondermüll fachgerecht entsorgt werden.

**7. ZULASSUNGSINHABERIN**

Baxter AG  
Thurgauerstrasse 130  
8152 Glattpark (Opfikon)

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 55'999 004 100 % 6 x 250 ml Flaschen  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11.07.2002  
Datum der letzten Erneuerung: 05.08.2022

**10. STAND DER INFORMATION**

09.02.2023

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.