

AW: IN/PI/0023/18/02

Attane™ Isoflurane ad us. vet.

Inhalationsnarkotikum für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen, kleine Heimtiere, Vögel, Reptilien und Amphibien

Zusammensetzung
Isofluran (1-Chlor-2,2,2-trifluorethyl-difluoromethylether) 99.9%

Eigenschaften / Wirkungen
Attane™ Isoflurane ad us. vet. ist eine farblose, nicht entflammare und flüchtige Flüssigkeit ohne chemische Stabilisatoren. Attane™ Isoflurane ad us. vet. ist in Natriumkalk und unter UV-Licht stabil, es reagiert nicht mit Aluminium, Zinn, Messing, Eisen und Kupfer. Der Geruch ist leicht stechend und ätherartig. Isofluran ist ein halogeniertes Inhalationsanästhetikum. Es induziert eine reversible generalisierte Depression des zentralnervösen Systems. Der Grad der Depression ist dosisabhängig und bestimmt die Anästhesietiefe. Laryngale und Pharyngale Reflexe werden schnell herabgesetzt. Die durch Isofluran entstehende Muskelrelaxation ist meist ausreichend für einen chirurgischen Eingriff. Die Beeinträchtigung des Respirationsapparates durch Isofluran geschieht spezi­es-spezifisch. Bei ansteigender Isoflurankonzentration nimmt die Spontanventilation sowohl durch ein kleiner werdendes Atemzugvolumen als auch durch eine tiefere Atemfrequenz ab. Die physiologische Hyperventilation als Antwort auf einen zu hohen CO₂-Spiegel ist durch Isofluran reduziert. Ein Atemstillstand kommt im allgemeinen bei Konzentrationen um 2 MAC herum vor, es sind jedoch spezies-spezifische Unterschiede in der Sensitivität vorhanden. Eine dosisabhängige Depression der kardiovaskulären Funktionen kommt während der Isoflurananästhesie in allen Spezies vor. Klinisch erkennbar ist ein Blutdruckabfall, der hauptsächlich durch eine fortschreitende Abnahme des peripheren vaskulären Widerstandes entsteht. Die Zunahme der Herzfrequenz kompensiert die Verminderung des Schlagvolumens und sorgt dadurch für ein stabiles Herzzeitvolumen. Isofluran sensibilisiert das Herz nicht auf arrhythmische Effekte der Catecholamine. Bei tiefem Narkosestadium nimmt der zerebrale Blutfluss zu und erhöht den intrakranialen- und den Zerebrospinalflüssigkeitsdruck. Dieser Effekt kann durch künstliche Hyperventilation, die zu Hypokapnie und zerebraler Vasokonstriktion führt, rückgängig gemacht werden. Konvulsionen sind sehr selten während einer Isoflurananästhesie. Der renale Blutfluss und die glomeruläre Filtrationsrate sind bei allen Tierarten dosisabhängig reduziert.

Pharmakokinetik

Aufgrund seiner niedrigen Blutlöslichkeit (Verteilungskoeffizienten Blut/Gas 1.43) hat Isofluran eine kurze An- und Abflutungszeit. Faktoren, welche die An- und Abflutungsgeschwindigkeit ebenfalls beeinflussen, sind die alveoläre Ventilation, das Herzzeitvolumen und die inspiratorische Konzentration. Die Metabolisierungsrate von Isofluran ist gering und beträgt nur 0.2 %. Der Hauptmetabolit ist Trifluoressigsäure. Selbst bei längerer und wiederholter Anwendung konnte keine leberschädigende Wirkung festgestellt werden.

Indikationen

Attane™ Isoflurane ad us. vet. eignet sich theoretisch für die Einleitung und Erhaltung der Allgemeinanästhesie bei Pferden, Hunden, Katzen, Rindern, Schweinen, kleinen Heimtieren, Vögeln, Reptilien und Amphibien. Die Anästhesietiefe kann schnell geändert und auf die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Für den praktischen Einsatz müssen wichtige Speziesunterschiede beachtet werden:

1. Für erwachsene Hunde, Katzen, Pferde, Rinder und Schweine eignet sich Attane™ Isofluran ad us. vet. für die Erhaltung einer Allgemeinanästhesie nach Prämedikation und endotrachealer Intubation. Die Einleitung via Gesichtsmaske kann nur bei Neugeborenen und schwer kranken Tieren angewendet werden.
2. Für Vögel, Nagetiere, Reptilien und Amphibien eignet sich Attane™ Isoflurane ad us. vet sowohl zur Einleitung wie auch zur Erhaltung einer Allgemeinanästhesie.

Dosierung / Anwendung

Technische Ausrüstung: Prinzipiell sind Kreissysteme (sog. Rückatensysteme) sowohl aus Gründen der Arbeitssicherheit, wie auch Sparsamkeit, empfohlen. Für kleinere Tiere und Vögel sind halbgeschlossene Systeme (Bain, Ayre’s T-piece) besser geeignet. Wo immer möglich, muss dem Patienten das Narkosegas über einen endotrachealen Tubus zugeführt werden. Nur so können vorhandene Beatmungsmöglichkeiten (Atembeutel, Respirator) effektiv genutzt werden. Wenn eine endotracheale Intubation nicht möglich ist, kann eine gut sitzende Gesichtsmaske zur Zuführung von Isofluran eingesetzt werden.

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

Da geringfügige Schwankungen der Isofluran-Konzentration im inhalierten Gasgemisch zu starken Schwankungen der Narkosetiefe führen können, darf Attane™ Isoflurane ad us. vet. nur mit einem speziell kalibrierten Verdampfer, verabreicht werden.

Üblicherweise wird reiner Sauerstoff als Trägergas verwendet. Die Kombination mit Lachgas oder ein O₂ Raumluftgemisch ist möglich.

Die minimalen alveolären Konzentrationen (MAC) für Isofluran bei den verschiedenen Tierarten:

Spezies	MAC %
Hund	1.28 - 1.39
Katze	1.61
Pferd	1.31 - 1.37
Rind	1.27
Schaf	1.58
Ziege	1.3
Schwein	1.2 - 2.04
Meerschweinchen	1.15 - 4.2
Kaninchen	2.05 - 2.07
Hamster	1.63
Maus	1.34
Reptilien und Amphibien	—

Pferde: Die Prämedikation sollte mit einem α₂-Agonisten 2 (Xylazin, Romifidin oder Detomidin) evtl. in Kombination mit einem Opioid (L-Polamivet) erfolgen. Zur Einleitung können Ketamin oder Thiamylyl eingesetzt werden. Die Allgemeinanästhesie kann mit 1.5-2% Isofluran unterhalten werden. Die Aufwachzeit beträgt durchschnittlich 20-30 min. Die Aufwachphase nach einer Isoflurananästhesie hängt beim Pferd wesentlich von der gewählten Prämedikation und von der Dauer der Operation ab. Zur Vermeidung von Exzi-

tationen und gefährlichen Aufstehbewegungen während der schnellen Aufwachphase können zu Beginn der Aufwachphase kleine Dosierungen von α₂-Agonisten verabreicht werden. **Hunde:** Zur Prämedikation können α₂-Agonisten 2 (Medetomidin, Romifidin und Xylazin), Benzodiazepine (Climazolam) oder Opioide (L-Polamivet, Butorphanol) eingesetzt werden. Die Einleitung der Anästhesie kann IV mit Thiamylyl, Ketamin oder Propofol erfolgen. Zur Erhaltung der Narkose werden 1.5 - 2.5% Isofluran benötigt.

Katzen: Die Prämedikation kann mit einer intramuskulären oder intravenösen Gabe von α₂-Agonisten (Medetomidin, 2 Romifidin oder Xylazin) erreicht werden, kombiniert mit Ketamin oder Thiamylyl oder Climazolam und Ketamin. Zur Anästhesieerhaltung werden 1.5- 2% Isofluran benötigt.

Rinder: Die Prämedikation sollte mit einem α₂-Agonisten 2 (Xylazin oder Detomidin) erfolgen. Zur Einleitung können intravenöse Gaben von Ketamin oder Thiamylyl eingesetzt werden, gefolgt von einer endotrachealen Intubation. Zur Erhaltung der Narkose werden 1.5- 2% Isofluran benötigt. Bei spontan atmenden Rindern wird während einer Isofluraninhalationsanästhesie oft eine hohe Atemfrequenz und ein kleines Atemzugvolumen beobachtet, unter diesen Umständen ist es möglich, dass die Isoflurankonzentration beim Verdampfer höher eingestellt werden muss.

Schafe und Ziegen: Nach einer Prämedikation (Xylazin und Ketamin oder Thiamylyl) werden die Tiere endotracheal intubiert. Die Erhaltungsdosis variiert je nach Prämedikation und beträgt 1 bis 1.5% beim adulten Tier.

Schweine: Die Prämedikation kann mit Azaperon oder Xylazin kombiniert mit Ketamin oder Thiamylyl erreicht werden. Nach endotrachealer Intubation, kann die Anästhesie mit 1.5 bis 2 % Isofluran unterhalten werden.

Kaninchen: Beim Kaninchen ist eine Prämedikation empfehlenswert, um das Verletzungsrisiko durch Krämpfe zu minimieren. Eine direkte Exposition mit Isofluran ist mit einem Atemstillstand assoziiert, der bis zu zwei Minuten dauern kann.

Zur Prämedikation kann IM Xylazin kombiniert mit Ketamin verabreicht werden. Vor der Einleitung sollte dem Kaninchen 2 min reiner Sauerstoff verabreicht werden. Danach kann Isofluran stufenweise erhöht werden. Zur Erhaltung sind 1.5 bis 1.75 % ausreichend.

Meerschweinchen: Um Speichelproduktion zu vermindern müssen Meerschweinchen vor der Einleitung Atropin (0.04 - 0.05 mg/kg) erhalten. Die Prämedikation kann IM mit Xylazin und Ketamin vorgenommen werden. Zur Erhaltung sind 1.5 bis 2.5% Isofluran ausreichend.

Ratten: Die Einleitung der Anästhesie erfolgt mittels Ganzkörperkammer. Eine oberflächliche Anästhesie wird mit 0.6% und eine chirurgisch belastbare mit 1.5% Isofluran erreicht.

Mäuse: Unter Isoflurananästhesie tritt bei der Maus bei der Narkoseeinleitung und in der Aufwachphase Opisthotonus auf. Einleitung und Erhaltung den klinischen Belangen anpassen.

Chinchilla: Für die Einleitung soll beim Chinchilla 3.5% Isofluran verwendet werden. Die Erhaltung der Narkose erfolgt mit 2.5%.

Hamster: Die Einleitung kann mit Maske oder mittels IM Prämedikation von Xylazin und Ketamin erfolgen. Zur Anästhesieerhaltung und für eine chirurgische Toleranz werden 1.5 bis 2 % Isofluran benötigt.

Gerbil: Die Einleitung erfolgt mit 4% Isofluran. Danach kann zur Erhaltung auf rund 2.0% reduziert werden

Vögel: Isofluran gilt als Anästhetikum der Wahl. Die Anästhesie von Vögeln wird mit der Ganzkörperkammer oder mit der Maske bei 4 bis 5 % eingeleitet. Zur Erhaltung werden 2.0 bis 2.5% Isofluran benötigt. Dazu wird als Trägergas meist Sauerstoff und Lachgas (50:50) verwendet. Falls eine Prämedikation gemacht wird, ist die MAC reduziert.

Reptilien: Bei Reptilien werden 4 bis 5% Isofluran zur Einleitung benötigt. Anschliessend sollen die Tiere intubiert und beatmet werden. Zur Erhaltung genügen 1 bis 3% Isofluran.

Amphibien: Die Einleitung erfolgt in der Ganzkörperkammer mit 3 bis 5 % Isofluran. Für die Erhaltung werden 1 bis 2% benötigt.

Anwendungseinschränkungen

Kontraindikationen

Dämpfe nicht einatmen. Die Operationsräume sollten mit entsprechender Belüftung und einem aktiven Abzug ausgerüstet sein, um eine Ansammlung von Isoflurandämpfen zu verhindern. Die Bereiche für Narkoseeinleitung und Erholung sollten gut durchlüftet sein. Aus Gründen des Umweltschutzes sollten Aktivkohlefilter mit einem Auffangsystem verwendet werden. Die Substanz darf nicht ungefiltert in die Luft emittiert werden.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Isofluran nicht anwenden. Nicht geeignet für Patienten mit erhöhtem intrakranialem Druck.

Vorsichtsmassnahmen

Nur kalibrierte Verdampfer verwenden. Bei Trächtigkeit wird die MAC um bis zu 40% erniedrigt, ebenso haben ältere Patienten eine tiefere MAC; um eine Überdosierung zu vermeiden, ist es darum notwendig eine individuelle Anpassung der Isoflurankonzentration vorzunehmen.

Ferkel können schwere Bradykardien mit Blutdruckabfall haben bei gleichbleibendem Herzzeitvolumen.

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 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.

Die Dosisangaben sind nur Richtwerte, die immer den individuellen Bedürfnissen angepasst werden müssen . Beatmungsmöglichkeiten sollten stets vorhanden sein. Die Mononarkose bleibt nur speziellen Indikationen vorbehalten. Bei muskulösen Hunderassen und bei Schweinen kann eine maligne Hyperthermie auftreten, es muss unbedingt die Körpertemperatur überwacht werden.

Unerwünschte Wirkungen

Isofluran kann die Schleimhäute reizen und zu (Reiz-)Husten führen, speziell bei direkter Einleitung ohne Prämedikation. Dosisabhängige Atemdepressionen mit Hyperkapnie sind häufig während Isoflurananästhesien. Die zur Prämedikation eingesetzten Wirkstoffe tragen oft noch zu diesem Effekt bei. Um wieder eine Normokapnie herzustellen, ist eine Reduktion der Isoflurankonzentration und eine kontrollierte Beatmung notwendig. Schwerer Blutdruckabfall sollte soweit möglich mit einer Senkung der Isoflurankonzentration und mit der Verabreichung von sympathomimetischen Wirkstof-

fen behandelt werden.

Bei kleinen Patienten tritt sehr schnell eine Hypothermie auf. Die Körpertemperatur muss darum kontinuierlich überwacht und aktiv aufrechterhalten werden.

Absetzfristen	
Essbares Gewebe	2 Tage
Milch	2 Tage

Sonstige Hinweise

Bei der Reaktion von Isofluran mit trockenen Kohlendioxi­dadsorbentzien entsteht Kohlenmonoxid. Um das Risiko der Bildung von Kohlenmonoxid in Beatmungsgeräten sowie die Möglichkeit erhöhter Carboxyhämoglobinspiegel zu minimieren, dürfen Kohlendioxidadsorbentzien nicht austrocknen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Dämpfe nicht einatmen. Die Operationsräume sollten mit entsprechender Belüftung und einem aktiven Abzug ausgerüstet sein, um eine Ansammlung von Isoflurandämpfen zu verhindern. Die Bereiche für Narkoseeinleitung und Erholung sollten gut durchlüftet sein. Aus Gründen des Umweltschutzes sollten Aktivkohlefilter mit einem Auffangsystem verwendet werden. Die Substanz darf nicht ungefiltert in die Luft emittiert werden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Isofluran in den Verdampfer gegeben wird; vorzugsweise sollte dies am Ende einer Operation in einer gut durchlüfteten Umgebung erfolgen. Verschüttete Substanz sollte mit Hilfe von Sägespänen, Sand oder einem anderen inerten Absorbens aufgefangen, an einen gut durchlüfteten Ort gebracht und zur fachgerechten Entsorgung vorbereitet werden. Der Narkosegasfluss sollte erst nach sicherer Positionierung der Narkosemaske am Tier gestartet werden.

Jegliche Spritzer auf Haut und Augen sofort abwaschen. Kontaminierte Arbeitskleidung ist umgehend auszuziehen und vor erneutem Tragen zu waschen. Bei versehentlicher starker Exposition die betroffene(n) Person(en) sofort aus dem Gefahrenbereich bringen und unverzüglich ärztliche Hilfe anfordern.

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

Isofluran ist ein halogenerter 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 ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etiket vorzuzeigen.

Empfehlung an die Ärzte: Atemwege frei halten und eine symptomatische und unterstützende Therapie einleiten. Beachten Sie, dass Adrenalin und Katecholamine zu Herzrhythmusstörungen führen können.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Isofluran dürfen Attane™ Isoflurane ad us. vet. 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.

Anwendung zur Ferkelkastration

Der Umgang mit dem Narkosegerät und die damit verbundene Handhabung des Tierarzneimittels erfordern einen Sachkundenachweis sowie eine Geräteeinweisung.

Um die Einhaltung der Arbeitsplatzsicherheit zu gewährleisten, darf die Kastration nur mit einem geeigneten Narkosegerät erfolgen, das zur Sicherheit der Anwenderin / des Anwenders regelmässig gereinigt sowie gemäss den rechtlichen Vorgaben und den Anweisungen des Herstellers regelmässig gewartet werden muss.

Die Exposition der Anwenderin / 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. Bei Unterflurbelüftung ist zwingend eine künstliche Lüftung einzustellen.

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

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 nachfüllen zu müssen.

Nicht verwendetes Produkt, Abfall oder kontaminierte Materialien sollten als Sondermüll entsorgt werden. Behälter sind gemäss örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Medikament für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Bei 15 bis 30°C lagern. Das Produkt darf nur bis zu dem auf der Packung aufgedruckten Datum verwendet werden.

Umweltverträglichkeit

Isofluran kann zur Zerstörung der Ozonschicht beitragen und den Treibhauseffekt fördern.

Aus Gründen des Umweltschutzes sollten daher Narkosegeräte mit Aktivkohlefilterauffangsystem verwendet werden.

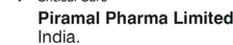
SWISSMEDIC 56761 (B).
ATCvet Code: QN01AB06

Packungen

Flaschen zu 250 ml

ZulassungsinhaberIn
Provot AG, Lyssach

Stand der Information 17.01.2023

	Piramal Critical Care
	Piramal Pharma Limited India.