

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetflurane[®] ad us. vet., Inhalationsnarkotikum

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Lösung zur Inhalation enthält:

Wirkstoff:

Isofluranum 100 % (1000 mg/g)

Das Tierarzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

3. DARREICHUNGSFORM

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde, Schweine (Ferkel), Hunde, Katzen, Ziervögel, Reptilien, Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Gerbile (Wüstenrennmäuse), Meerschweinchen und Frettchen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie für Pferde, Schweine (Ferkel), Hunde, Katzen, Ziervögel, Reptilien, Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Gerbile (Wüstenrennmäuse), Meerschweinchen und Frettchen.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Isofluran oder anderen halogenierten Substanzen.
Bekannte Disposition für maligne Hyperthermie.

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 Metabolisierung von Arzneimitteln bei Reptilien ist langsam und von der Umgebungstemperatur abhängig.

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.

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.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Isofluran hat eine geringe bis keine analgetische Eigenschaften. Vor einem operativen Eingriff ist für eine ausreichende Analgesie zu sorgen. Der weitere Bedarf des Patienten an einer Analgesie ist vor Beendigung der Allgemeinanästhesie zu berücksichtigen.

Die Anwendung von Vetflurane 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 Vetflurane nicht anwenden.

Narkotikum nicht einatmen.

Operations- und Aufwachräume müssen mit einer adäquaten Belüftung oder Auffangsystemen ausgestattet sein, um eine Ansammlung von Narkosegasen zu verhindern. Alle Auffang- und Absaugsysteme müssen vorschriftsmässig gewartet sein.

Die Handhabung von Isofluran, insbesondere das Befüllen des Narkosegeräts, sollte vorsichtig erfolgen.

Verschüttete Substanz muss sofort mit einem inerten absorbierenden Material (z.B. Sägemehl) aufgenommen werden, wenn gefahrlos möglich.

Zu vermeiden sind eine längere Einleitung und Aufrechterhaltung der Inhalationsnarkose mit einer Maske.

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

Nach Möglichkeit sollte das Vetflurane während der Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie über einen geblockten Endotrachealtubus verabreicht werden.

Zum Schutz der Umgebung gilt es als gute Praxis, Kohlefilter mit geeigneter Abfangvorrichtung zu verwenden.

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

Kontaminierte Arbeitskleidung ist **umgehend** auszuziehen und vor erneutem Tragen zu waschen.

Sollte eine versehentliche schwere Exposition auftreten, ist/sind die betroffene(n) Person(en) von der Expositionsquelle zu entfernen und umgehend ärztliche Hilfe anzufordern.

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

Halogenierte Inhalationsnarkotika können Leberschäden hervorrufen. Bei Isofluran handelt es sich dabei um eine idiosynkratische Reaktion, die sehr selten nach wiederholter Exposition auftreten kann.

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 ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hinweis für Ärzte:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Isofluran dürfen Vetflurane nicht anwenden.

Schwangere und stillende Mütter dürfen nicht mit Isofluran in Kontakt kommen und sollten Operations- und Aufwachräume für die Tiere nicht betreten.

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 Expositionseignisses 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Isofluran bewirkt eine dosisabhängige Hypotonie und Atemdepression. Es wurden folgende unerwünschte Wirkungen beschrieben:

Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren): Herzrhythmusstörungen, vorübergehende Bradykardie.

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte): maligne Hyperthermie bei entsprechend disponierten Tieren.

Tiere mit Atemstillstand sollten mittels assistierter Beatmung behandelt werden.

Beim Auftreten eines Herzstillstands ist eine vollständige kardiopulmonale Reanimation durchzuführen.

4.7 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.

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 Isoflurankonzentration reduzieren.
- *Pferde:* Bei Pferden wird beschrieben, dass Detomidin und Xylazin die MAC (minimale alveoläre Konzentration) für Isofluran herabsetzen.
- *Hunde:* 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.

- *Katzen:* Bei mit Isofluran narkotisierten Katzen wird beschrieben, dass die intravenöse Applikation von Midazolam-Butorphanol mehrere kardiorespiratorische 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).
- *Ziervögel:* Bei Kakadus wird beschrieben, dass Butorphanol die MAC für Isofluran herabsetzt. Bei Tauben wird beschrieben, dass Midazolam die MAC für Isofluran herabsetzt.
- *Reptilien und Kleinsäuger:* 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. Bei der Anwendung einer Maske sollte der Narkosegasfluss erst nach sicherer Positionierung der Narkosemaske am Tier gestartet werden.

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. Jedoch sollten die bekannten möglichen Wechselwirkungen berücksichtigt werden.

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

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

Pferde

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.

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 Isoflurankonzentrationen von 1,5 – 2,5 % aufrechterhalten werden.

Ausleitung:

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

Schweine (Ferkel):

Vor der routinemässig durchgeführten Frühkastration kann das Ferkel mit Isofluran anästhesiert werden. Die Einleitung geschieht mittels Gesichtsmaske mit 5%igem Isofluran in reinem Sauerstoff während 120 Sekunden (Durchflussgeschwindigkeit 2 l/min). Auf eine Prämedikation wird verzichtet, die Aufrechterhaltung der Anästhesie entfällt, wenn die Kastrationsdauer sehr kurz ist.

Hunde:

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.

Einleitung:

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

Erhaltung:

Die Narkose kann mit Isoflurankonzentrationen von 1,5 – 2,5 % aufrechterhalten werden.

Ausleitung:

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

Katzen:

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.

Einleitung:

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

Erhaltung:

Die Narkose kann mit einer Isoflurankonzentration 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: In der Fachliteratur wird beschrieben, dass Propofol mit einer Isoflurannarkose bei Schwänen kompatibel ist.

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 Isoflurankonzentration.

Ausleitung:

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

Reptilien:

Nach Ansicht mehrerer Autoren ist Isofluran das Narkotikum der Wahl für viele Reptilienarten. 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.

Einleitung:

Die Einleitung gelingt mit einer Isoflurankonzentration von 2 – 4 % in der Regel schnell.

Erhaltung:

Eine Isoflurankonzentration von 1 – 3 % hat sich als sinnvoll erwiesen.

Ausleitung:

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Gerbile, Meerschweinchen und Frettchen:

Isofluran wird für die Narkose einer grossen Bandbreite kleiner Säugetiere empfohlen. Die MAC wird in der Literatur für Mäuse mit 1,34 % und für Ratten mit 1,38 %, 1,46 % und 2,4 % angegeben.

Einleitung:

Isoflurankonzentration 2 – 3 %.

Erhaltung:

Isoflurankonzentration 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	reibungslös und schnell
Schwein (Ferkel)	1,20 – 1,75	5,0	1,2 – 2,0	Reibungslos und schnell
Hund	1,28	bis 5,0	1,5 – 2,5	reibungslös und schnell
Katze	1,63	bis 4,0	1,5 – 3,0	reibungslös und schnell
Ziervögel	siehe Angaben zur Dosierung	3,0 – 5,0	siehe Angaben zur Dosierung	reibungslös und schnell
Reptilien	siehe Angaben zur Dosierung	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	reibungslös und schnell
Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Meerschweinchen, Gerbile, Frettchen	1,34 (Maus) 1,38/1,46/ 2,40 (Ratte)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	reibungslös und schnell

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, 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. Beim Auftreten 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, Schwein (Ferkel); Essbare Gewebe: 2 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anästhetika, Isofluran.

ATCvet-Code: QN01AB06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Vetflurane enthält das Allgemeininhalationsanästhetikum Isofluran, einen flüssigen, farblosen, nicht entflammaren, leichtflüchtigen Äther ohne chemische Stabilisatoren.

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.

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

Von Isofluran wurde berichtet, dass es mit trockenen Kohlendioxidabsorptionsmitteln 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: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern. Vor direktem Sonnenlicht und direkter Hitze schützen. In der Originalverpackung aufbewahren. Den Behälter fest verschlossen halten. Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden. Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflaschen à 100 ml und 250 ml 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 verwendetes Produkt, Abfall oder kontaminierte Materialien sollten als Sondermüll entsorgt werden. Behälter sind gemäss örtlichen Bestimmungen zu entsorgen. Isofluran darf nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon
Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 62'187 001 100 ml
Swissmedic 62'187 002 250 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.03.2012

Datum der letzten Erneuerung: 12.10.2021

10. STAND DER INFORMATION

17.01.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.