# IsoFlo-Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation für Tiere

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

***Wirkstoff:***

Isofluran

Jeder Milliliter enthält 100% Isofluran.

Für eine vollständige Liste der Hilfsstoffe siehe Abschnitt 6.1

## 3. Darreichungsform

Inhalationsgas, flüssig

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart/en

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

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht verwenden bei bekannter Anfälligkeit für maligne Hyperthermie.

Nicht verwenden bei Überempfindlichkeit gegen Isofluran.

### 4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Der Stoffwechsel wird bei Vögeln und in gewissem Umfang bei kleinen Säugetieren verstärkt durch eine Abnahme der Körpertemperatur beeinflusst, da diese Tiere eine relativ große Körperoberfläche (im Vergleich zum Körpergewicht) haben. Der Arzneimetabolismus bei Reptilien ist langsam und hängt von der Umgebungstemperatur ab.

Die leichte und schnelle Änderung der Narkosetiefe und der geringe Metabolismus können bei der Verwendung von Isofluran bei besonderen Patientengruppen von Vorteil sein, so z.B. bei alten oder jungen Tieren und bei Tieren mit beeinträchtigter hepatischer, renaler oder kardialer Funktion.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

***Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren***

Der Einsatz des Produktes bei kardiopathischen Patienten sollte nur nach Durchführung einer Risiko-/ Nutzenanalyse 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.

***Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender bei der Verabreichung des Tierarzneimittels***

Anästhetikum nicht einatmen. Die Anwender sollten bei ihrer nationalen Behörde die beruflichen Expositionsstandards für Isofluran erfragen. Operationsräume und Aufwachräume müssen mit einer adäquaten Belüftung oder Auffangsystemen ausgestattet sein, um eine Anreicherung der Anästhesiegase zu verhindernAlle Auffang-/Absaugsysteme müssen ordnungsgemäß gewartet sein.

Schwangere und stillende Mütter dürfen keinen Kontakt mit dem Produkt haben und sollten OP-Räume und die Aufwachbereiche für die Tiere meiden. Vermeiden Sie eine längere Einleitung und Erhaltung einer Allgemeinanästhesie mittels Gesichtsmaske.

Wenn möglich, für die Verabreichung von Isoflo während der Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie einen geblockten endotrachealen Tubus verwenden.

Um die Umgebung zu schützen, gilt es als gute Praxis, Kohlefilter mit einem Auffangsystem zu benutzen.

Sorgfalt walten lassen bei der Dosierung von Isofluran und alle Verschüttungen umgehend mit einem inerten absorbierenden Material aufnehmen (z.B. Sägemehl). Spritzer auf der Haut und in den Augen ab- bzw. auswaschen und Kontakt mit dem Mund vermeiden. Tritt eine schwere Exposition auf, den Betreffenden von der Expositionsquelle entfernen, sofort ärztliche Hilfe holen und diesem das Etikett des Produkts zeigen.

Halogenierte Narkosemittel können Leberschäden hervorrufen. Im Fall von Isofluran kann dies sehr selten durch eine idiosynkratische Reaktion nach wiederholter Exposition geschehen.

***Hinweis für Ärzte:*** Atemwege freihalten und symptomatische und unterstützende Behandlung verabreichen.Beachten Sie, dass Adrenalin und Katecholamine Herzrhythmusstörungen hervorrufen können.

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Isofluran verursacht dosisabhängig Hypotonie und Atemdepression.Herzarrhythmien und transitorische Bradykardie wurden nur selten beobachtet.

Eine maligne Hyperthermie wurde sehr selten bei dafür anfälligen Tieren beobachtet.

Bei Verwendung von Isofluran zur Betäubung eines Tieres mit Kopfverletzung ist abzuwägen, ob zur Aufrechterhaltung normaler $C0_2$-Konzentrationen künstlich beatmet werden sollte, damit die Hirndurchblutung nicht zunimmt.

### 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 bei einem Kaiserschnitt bei Hunden und Katzen als sicheres Narkosemittel erwiesen.

***Laktation:***

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

**4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die Wirkung von Muskelrelaxantien bei Menschen, insbesondere von nicht-depolarisierenden (kompetitiven) Substanzen wie Atracurium, Pancuronium oder Vecuronium, wird durch Isofluran verstärkt.Das Auftreten einer ähnlichen Wirkungsverstärkung kann auch bei den Zieltierarten erwartet werden, obwohl es hierfür nur wenige direkte Belege gibt. Gleichzeitige Inhalation von Stickstoffdioxid verstärkt die Wirkung von Isofluran beim Menschen und eine ähnliche Wirkungsverstärkung kann auch bei Tieren erwartet werden.

Der gleichzeitige Einsatz von Sedativa oder Analgetika mindert wahrscheinlich die Menge an Isofluran, die für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Anästhesie erforderlich sind.

Einige Beispiele sind unter 4.9 aufgeführt.

Isofluran sensibilisiert das Myokard in geringerem Maße gegen zirkulierende arrhythmogene Katecholamine als Halothan.

Isofluran kann bei ausgetrocknetem Kohlendioxid-Absorber zu Kohlenmonoxid abgebaut werden.

**4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Isofluran sollte mittels eines genau kalibrierten Verdampfers in einem geeigneten Narkosekreislauf angewendet werden, da die Tiefe der Anästhesie sich schnell und leicht ändern kann.

Isofluran kann mit Sauerstoff oder Sauerstoff-/Stickstoffdioxidmischungen verabreicht werden.

Die Werte für MAC (minimale alveoläre Konzentration im Sauerstoff) oder wirksame Dosis $ED_{50}$ und die unten für die Zieltierart aufgeführten Konzentrationen dienen als Richtlinie und nur als Ausgangspunkt.Die tatsächlichen Konzentrationen, die in der Praxis erforderlich sind, hängen von vielen Variablen ab, u.a. dem gleichzeitigen Einsatz anderer Arzneien während der Anästhesie und dem klinischen Zustand des Patienten.

Isofluran kann zusammen mit anderen Medikamenten eingesetzt werden, die bei veterinärmedizinischen Verfahren für Prämedikation, Einleitung und Schmerzbehandlung üblich sind.Einige spezifische Beispiele sind in den Informationen zu den einzelnen Tierarten enthalten.Der Einsatz von Analgetika bei schmerzhaften Eingriffen gehört zur guten veterinärmedizinischen Praxis.

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

Obwohl Anästhesiemittel nur ein geringes Schadenpotenzial für die Atmosphäre aufweisen, entspricht es guter Praxis, Kohlefilter und Auffangsystem zu verwenden, anstatt die Narkosegase in die Luft zu emittieren.

***Pferd:***

Die MAC für Isofluran liegt beim Pferd bei ca. 1,31%.

***Prämedikation:***

Isofluran kann zusammen mit anderen Wirkstoffen verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Anästhesien üblich sind.Die folgenden Wirkstoffe sind mit Isofluran verträglich:Acepromazin, Alfentanil, Atracurium, Butorphanol, Detomidin, Diazepam, Dobutamin, Dopamin, Guiaphenesin, Ketamin, Morphin, Pentazocin, Pethidin, Thiamylal, Thiopental und Xylazin.Wirkstoffe, die für die Prämedikation benutzt werden, sollten für den einzelnen Patienten ausgewählt werden.Allerdings sollten die unten aufgeführten potenziellen Wechselwirkungen beachtet werden.

***Wechselwirkungen:***

Es wurde berichtet, dass Detomidin und Xylazin die MAC für Isofluran bei Pferden reduziert.

***Einleitung***

Da es normalerweise nicht praktikabel ist, eine Anästhesie mittels Isofluran bei ausgewachsenen Pferden einzuleiten, sollte für die Einleitung ein kurzfristig wirkendes Barbiturat, wie z.B. Thiopentalnatrium, Ketamin oder Guiaphensin, verwendet werden.Isofluran-Konzentrationen von 3 – 5% können anschließend benutzt werden, um die gewünschte Narkosetiefe in 5 – 10 Minuten zu erreichen.

Isofluran-Konzentrationen von 3 – 5% unter hoher Sauerstoffzufuhr können für die Einleitung der Narkose bei Fohlen verwendet werden.

***Erhaltung***

Die Anästhesie kann mit Isofluran-Konzentrationen von 1,5 bis 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 Anästhesien üblich sind.Die folgenden Wirkstoffe sind mit Isofluran verträglich.Acepromazin, Atropin, Butorphanol, Buprenorphin, Bupivacain, Diazepam, Dobutamin, Ephedrin, Epinephrin, Etomidat, Glycopyrrolat, Ketamin, Medetomidin, Midazolam, Methoxamin, Oxymorphon, Propofol, Thiamylal, Thiopental und Xylazin.Wirkstoffe, die für die Prämedikation benutzt werden, sollten für den einzelnen Patienten ausgewählt werden.Allerdings

sollten die unten aufgeführten potenziellen Wechselwirkungen beachtet werden.

***Wechselwirkungen:***

Es wurde berichtet, dass Morphin, Oxymorphon, Acepromazin, Medetomidin, Medetomidin plus Midazolam die MAC für Isofluran bei Hunden reduziert.

Die gleichzeitige Verabreichung von Midazolam/Ketamin während einer Isofluran-Anästhesie kann zu ausgeprägten kardiovaskulären Reaktionen führen, insbesondere zu einer arteriellen Hypotonie.

Die abschwächende Wirkung von Propranolol auf die myokardiale Kontraktilität ist unter Isofluran-Anästhesie gemindert. Dies deutet auf eine moderate β-Rezeptorenwirksamkeit hin.

***Einleitung***

Die Einleitung ist über eine Maske mit einer Isofluran-Konzentration von bis zu 5% möglich, mit und ohne Prämedikation.

***Erhaltung***

Die Anästhesie kann mit Isofluran-Konzentrationen von 1,5 bis 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 Anästhesien üblich sind.Die folgenden Wirkstoffe sind mit Isofluran verträglich: Acepromazin, Atracurium, Atropin, Diazepam, Ketamin, und Oxymorphon. Wirkstoffe, die für die Prämedikation benutzt werden, sollten für den einzelnen Patienten ausgewählt werden. Allerdings sollten die unten aufgeführten potenziellen Wechselwirkungen beachtet werden.

***Wechselwirkungen:***

Bei der intravenösen Verabreichung von Midazolam-Butorphanol wurden Veränderungen mehrerer kardiorespiratorischer Parameter bei durch Isofluran anästhesierten Katzen beobachtet, ebenso bei epidural verabreichtem Fentanyl und Medetomidin.Es wurde nachgewiesen, dass Isofluran die Empfindlichkeit des Herzens auf Adrenalin (Epinephrin) reduziert.

***Einleitung***

Die Einleitung ist über eine Maske mit einer Isofluran-Konzentration von 4% möglich, mit und ohne Prämedikation.

***Erhaltung***

Die Anästhesie 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/$ED_{50}$-Werte protokolliert.Beispiele sind 1,34% beim Sandhill-Kranich, 1,45% bei der Brieftaube (mit Abnahme auf 0,89% bei Verabreichung von Midazolam) und 1,44% bei Kakadus, wobei dieser Wert durch die Gabe des Schmerzmittels Butorphanol auf 1,08% gesenkt wird.

Der Einsatz einer Isofluran-Anästhesie wurde für viele 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 wurde belegt, dass Propofol mit einer Isofluran-Anästhesie bei Schwänen verträglich ist.

***Wechselwirkungen:***

Es wurde berichtet, dass Butorphanol die MAC für Isofluran bei Kakadus reduziert.Es wurde berichtet, dass Midazolam die MAC für Isofluran bei Tauben reduziert.

***Einleitung***

Die Einleitung der Narkose mit einer Isofluran-Konzentration von 3 – 5% verläuft in der Regel schnell.Die Einleitung mit Propofol und anschließende Aufrechterhaltung mit Isofluran wurde für Schwäne berichtet.

***Erhaltung***

Die Dosis für die Aufrechterhaltung der Narkose hängt von der Tierart und dem Einzeltier ab.In der Regel sind 2 – 3% geeignet und sicher.

Bei einigen Storch- und Reiherarten sind unter Umständen lediglich 0,6 – 1% notwendig.

Bis zu 4 – 5% können bei einigen Geiern und Adlern erforderlich sein.

3,5 – 4% können für einige Enten und Gänse notwendig sein.

In der Regel reagieren Vögel sehr schnell auf Änderungen der Konzentration von Isofluran.

***Ausleitung***

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

***Reptilien***

Isofluran ist nach Meinung mehrerer Autoren das Anästhetikum der Wahl für viele Arten.Die Fachliteratur beschreibt den Einsatz bei einer großen Bandbreite von Reptilien (z. B. zahlreichen Arten von Echsen, Schildkröten, Leguanen, Chamäleons und Schlangen).

Für den Wüstenleguan wurde eine $ED_{50}$ von 3,14% bei 35° C und von 2,83% bei 20°C bestimmt.

***Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen***
Es gibt keine speziellen Veröffentlichungen über Reptilien, welche die Verträglichkeit einer Isofluran-Anästhesie oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beschreiben.
***Einleitung***
Die Einleitung gelingt mit einer Isofluran-Konzentration von 2 – 4% in der Regel sehr schnell.
***Erhaltung***
1 – 3% ist eine sinnvolle Konzentration.
***Ausleitung***
Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.
***Ratten; Mäuse; Hamster; Chinchillas; Gerbils; Meerschweinchen und Frettchen***
Isofluran wird für eine große Bandbreite von kleinen Säugetieren für die Anästhesie empfohlen .
Die MAC wurde für Mäuse mit 1,34% und für Ratten mit 1,38%, 1,46% und 2,4% angegeben.
***Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen***
Es gibt keine speziellen Veröffentlichungen über kleine Säugetiere, welche die Verträglichkeit einer Isofluran-Anästhesie oder die Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beschreiben.
***Einleitung***
Isoflurankonzentration 2 – 3%.
***Erhaltung***
Isofluran-Konzentration 0,25 – 2%.
***Ausleitung***
Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Eine Überdosis Isofluran kann zu einer erheblichen Atemdepression führen. Daher muss die Atmung eng überwacht und, wenn erforderlich, durch zusätzlichen Sauerstoff und/oder durch künstliche Beatmung unterstützt werden.
In Fällen von schwerer kardiopulmonaler Depression sollte die Gabe von Isofluran abgebrochen werden, der Atemkreislauf sollte mit Sauerstoff gespült, das Bestehen einer zuverlässigen Luftzufuhr sichergestellt und eine künstliche oder zusätzliche Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Eine kardiovaskuläre Depression sollte mit Plasmaexpandern, Vasopressoren, Antiarrythmetika oder anderen geeigneten Techniken behandelt werden.

### 4.11 Wartezeit/en
***Pferd:*** 2 Tage.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Allgemeinanästhetika- Halogenkohlenwasserstoffe.
ATCvet-Code: QN01AB06.

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Isofluran erzeugt durch seine Wirkung auf das zentrale Nervensystem eine Bewusstlosigkeit.Es weist geringe bis gar keine analgetischen Eigenschaften auf.
Wie andere Inhalationsanästhetika dieses Typs dämpft Isofluran das respiratorische und kardiovaskuläre System.Isofluran wird nach der Inhalation absorbiert und schnell über das Blut an das andere Gewebe verteilt, einschließlich das Gehirn.Sein Blut-/Gas-Verteilungskoeffizient liegt bei 37° C bei 1,4.Die Absorption und Verteilung von Isofluran und die Eliminierung von nicht metabolisiertem Isofluran durch die Lunge geschehen sehr schnell, was klinisch gesehen zu einer raschen Einleitung und Ausleitung und einer leichten und schnellen Steuerung der Narkosetiefe führt.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik
Der Metabolismus von Isofluran ist minimal (ca. 0,2%, vorwiegend in anorganische Fluoride) und nahezu das gesamte verabreichte Isofluran wird unverändert durch die Lungen ausgeschieden.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Keine.

### 6.2 Inkompatibilitäten
Es wurde über eine Isofluran Wechselwirkung mit trockenen Kohlendioxid-Absorbern berichtet, bei der Kohlenmonoxid produziert wird.Um das Risiko der Kohlenmonoxidbildung im Rückatmungssystem und die Möglichkeit erhöhter Carboxyhämoglobin-Werte zu minimieren, muss dafür gesorgt werden, dass die Kohlendioxid-Absorber nicht austrocknen.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit
Die Haltbarkeitsdauer des tiermedizinischen Produktes beträgt laut Verkaufsverpackung 5 Jahre.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise
Nicht über 25° C lagern.
In der Originalflasche aufbewahren.

Die Flaschen fest verschlossen halten.
Nicht direktem Sonnenlicht und Hitze aussetzen.

**6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Bernsteinfarbene Glasflasche (Typ III), die 100 ml oder 250 ml Isofluran enthält.Die Flasche hat einen manipulationssicheren Sicherheitsflaschenkragen aus Aluminium mit Polyethylenauskleidung und einen Flaschenhalsring aus Leichtpolyethylen, der über den Verschluss und den Flaschenhals gezogen wird.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Vekehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

**7. Inhaber der Zulassung**

Zoetis Österreich GmbH,
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wien
Österreich

**8. Zulassungsnummer**

8–00487

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

31. Jänner 2001

**10. Stand der Information**

Juli 2015

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

Kein Verkauf an die Eigentümer von Tieren.
Abgabe nur nach tierärztlicher Verschreibung.

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig.