

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Isocare 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation für Pferde, Hunde, Katzen, Ziervögel, Reptilien, Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Gerbile, Meerschweinchen und Frettchen

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Ecuphar NV, Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, Belgium

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Aesica Queenborough Limited

North Road

Queenborough

Kent

ME11 5EL

Vereinigtes Königreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Isocare 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation für Pferde, Hunde, Katzen, Ziervögel, Reptilien, Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Gerbile, Meerschweinchen und Frettchen
Isofluran

Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Namen:

Isocare 1000 mg/g; UK, IE, ES, PT, FR, DE, AT, HU, BE, NL, LU, IT

Isocare Vet; DK, NO, SE, FI, IS

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Ein Gramm enthält 1000 mg Isofluran.

Klare, farblose, flüchtige Flüssigkeit.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden im Fall von bekannter Anfälligkeit für maligne Hyperthermie.

Nicht anwenden im Fall von bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

6. Nebenwirkungen

Isofluran führt dosisabhängig zu Hypotonie und Atemdepression. In seltenen Fällen wurden Herzarrhythmien und vorübergehende Bradykardie beobachtet.

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

Wird Isofluran zur Narkose von Tieren mit Kopfverletzung verwendet, sollte eine künstliche Beatmung in Betracht gezogen werden, um normale CO₂-Spiegel zu gewährleisten, damit die Hirndurchblutung nicht ansteigt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

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).

7. Zieltierart(en)

Pferd, Hund, Katze, Ziervogel, Reptilien, Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Gerbil, Meerschweinchen und Frettchen.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

PFERD

Der MAC-Wert für Isofluran beim Pferd beträgt etwa 1,31 %.

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Arzneimitteln verwendet werden, die üblicherweise bei veterinärmedizinischen Narkoseverfahren eingesetzt werden. Die folgenden Arzneimittel haben sich als kompatibel mit Isofluran erwiesen: Acepromazin, Alfentanil, Atracurium, Butorphanol, Detomidin, Diazepam, Dobutamin, Dopamin, Guaifenesin, Ketamin, Morphin, Pentazocin, Pethidin, Thiamylal, Thiopenton und Xylazin. Die für die Prämedikation verwendeten Arzneimittel sollten für den Patienten individuell ausgewählt werden. Die unten angegebenen möglichen Wechselwirkungen sollten jedoch beachtet werden.

Wechselwirkungen

Von Detomidin und Xylazin wurde berichtet, dass sie den MAC-Wert bei Pferden senken.

Einleitung

Da die Einleitung der Narkose bei adulten Pferden mit Isofluran normalerweise nicht praktikabel ist, sollte die Einleitung durch Anwendung eines kurzzeitig wirkenden Barbiturats, wie z.B. Thiopenton-Natrium, Ketamin oder Guaifenesin, erfolgen. Konzentrationen von 3 % bis 5 % Isofluran können angewendet werden, um die gewünschte Narkosetiefe innerhalb von 5 bis 10 Minuten zu erreichen.

Zur Einleitung der Narkose bei Fohlen können Isofluran-Konzentrationen von 3 % bis 5 % unter hoher Sauerstoffzufuhr verwendet werden.

Aufrechterhaltung

Die Narkose kann mit Isofluran-Konzentrationen von 1,5 % bis 2,5 % aufrechterhalten werden.

Erholung

Die Erholung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

HUND

Der MAC-Wert für Isofluran beim Hund beträgt etwa 1,28 %.

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Arzneimitteln verwendet werden, die üblicherweise bei veterinärmedizinischen Narkoseverfahren eingesetzt werden. Die folgenden Arzneimittel haben sich als kompatibel mit Isofluran erwiesen: Acepromazin, Atropin, Butorphanol, Buprenorphin, Bupivacain, Diazepam, Dobutamin, Ephedrin, Epinephrin, Etomidat, Glycopyrrolat, Ketamin, Medetomidin, Midazolam, Methoxamin, Oxymorphon, Propofol, Thiamylal, Thiopenton und Xylazin. Die für die Prämedikation verwendeten Arzneimittel sollen für den Patienten individuell ausgewählt werden. Die unten angegebenen möglichen Wechselwirkungen sollen jedoch beachtet werden.

Wechselwirkungen

Von Morphin, Oxymorphon, Acepromazin, Medetomidin, Medetomidin / Midazolam wurde berichtet, dass sie den MAC-Wert für Isofluran bei Hunden senken.

Die gleichzeitige Anwendung von Midazolam/Ketamin während der Isofluran-Narkose kann zu ausgeprägten kardiovaskulären Effekten führen, insbesondere zu arterieller Hypotonie.

Die dämpfenden Effekte von Propranolol auf die Myokardkontraktilität sind während der Isofluran-Narkose reduziert, was auf einen moderaten Grad von Betarezeptorenaktivität hinweist.

Einleitung

Die Einleitung über eine Gesichtsmaske ist mit bis zu 5 % Isofluran, mit oder ohne Prämedikation, möglich.

Aufrechterhaltung

Die Narkose kann mit 1,5 % bis 2,5 % Isofluran aufrechterhalten werden.

Erholung

Die Erholung verläuft normalerweise reibungslos und schnell.

KATZE

Der MAC-Wert für Isofluran bei der Katze beträgt etwa 1,63 %.

Prämedikation

Isofluran kann zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die üblicherweise bei veterinärmedizinischen Narkoseverfahren eingesetzt werden. Die folgenden Arzneimittel haben sich als kompatibel mit Isofluran erwiesen: Acepromazin, Atracurium, Atropin, Diazepam, Ketamin und Oxymorphon. Die für die Prämedikation verwendeten Arzneimittel sollten für den Patienten individuell ausgewählt werden. Die unten angegebenen möglichen Wechselwirkungen sollten jedoch beachtet werden.

Wechselwirkungen

Nach intravenöser Gabe von Midazolam-Butorphanol wie auch nach epiduraler Anwendung von Fentanyl und Medetomidin wurden bei Katzen, deren Narkose mit Isofluran eingeleitet worden war, Veränderungen mehrerer kardiorespiratorischer Parameter beobachtet. Für Isofluran wurde gezeigt, dass es die Empfindlichkeit des Herzens gegenüber Adrenalin (Epinephrin) herabsetzt.

Einleitung

Die Einleitung über eine Gesichtsmaske ist mit bis zu 4 % Isofluran, mit oder ohne Prämedikation, möglich.

Aufrechterhaltung

Die Narkose kann mit 1,5 % bis 3 % Isofluran erhalten werden.

Erholung

Die Erholung verläuft normalerweise reibungslos und schnell.

ZIERVÖGEL

Wenige MAC/ED₅₀-Werte wurden berichtet. Beispiele sind 1,34 % für den Kanadakranich, 1,45 % für Brieftauben, reduziert auf 0,89 % durch die Gabe von Midazolam, und 1,44 % für Kakadus, reduziert auf 1,08 % durch die Gabe des Analgetikums Butorphanol.

Die Anwendung einer Isofluran-Narkose wurde für viele Arten, über kleine Vögel wie Zebrafinken bis hin zu großen Vögeln wie Geiern, Adlern und Schwänen beschrieben.

Arzneimittelwechselwirkungen/Kompatibilitäten

Über Literaturdaten wurde die Verträglichkeit von Propofol mit einer Isofluran-Narkose bei Schwänen belegt.

Wechselwirkungen

Von Butorphanol wurde berichtet, dass es den MAC-Wert für Isofluran bei Kakadus senkt. Von Midazolam wurde berichtet, dass es den MAC-Wert für Isofluran bei Tauben senkt.

Einleitung

Die Einleitung mit 3 % bis 5 % Isofluran erfolgt normalerweise schnell. Für Schwäne wurden eine Narkoseeinleitung mit Propofol und eine anschließende Aufrechterhaltung der Narkose mit Isofluran beschrieben.

Aufrechterhaltung

Die Erhaltungsdosis ist abhängig von der Spezies und vom Individuum. Im Allgemeinen sind 2 % bis 3 % geeignet und sicher.

Für einige Storch- und Reiherarten sind gegebenenfalls nur 0,6 % bis 1 %, für einige Geier- und Adlerarten bis zu 4 % oder 5 % erforderlich und für einige Enten- und Gänsearten könnten 3,5 % bis 4 % erforderlich sein.

Im Allgemeinen reagieren Vögel sehr schnell auf Änderungen der Isofluran-Konzentration.

Erholung

Die Erholung verläuft normalerweise reibungslos und schnell.

REPTILIEN

Isofluran gilt bei etlichen Autoren für viele Spezies als Narkotikum der Wahl. In der Literatur wird über dessen Anwendung bei einer Vielfalt von Reptilien berichtet (z. B. diverse Arten von Eidechsen, Schildkröten, Leguanen, Chamäleons und Schlangen). Die ED₅₀ wurde beim Wüstenleguan bestimmt und liegt bei 3,14 % bei 35°C und bei 2,83 % bei 20°C.

Arzneimittelwechselwirkungen / Kompatibilitäten

Es gibt keine spezifischen Publikationen zu Reptilien, die Kompatibilitäten oder Wechselwirkungen der Isofluran-Narkose mit anderen Arzneimitteln untersucht haben.

Einleitung

Die Einleitung erfolgt normalerweise schnell bei 2 % bis 4 % Isofluran.

Aufrechterhaltung

1 % bis 3 % sind zweckdienliche Konzentrationen.

Erholung

Die Erholung verläuft normalerweise reibungslos und schnell.

RATTEN, MÄUSE, HAMSTER, CHINCHILLAS, GERBILE, MEERSCHWEINCHEN UND FRETTCHE

Isofluran wurde für die Narkose einer Vielzahl von Kleinsäugetern empfohlen.

Der MAC-Wert für Mäuse wurde mit 1,34 % angegeben und der für Ratten mit 1,38 %, 1,46 % und 2,4 %.

Arzneimittelwechselwirkungen / Kompatibilitäten

Es gibt keine spezifischen Publikationen zu Kleinsäugetern, die Kompatibilitäten oder Wechselwirkungen der Isofluran-Narkose mit anderen Arzneimitteln untersucht haben.

Einleitung

Isofluran-Konzentration von 2 % bis 3 %.

Aufrechterhaltung

Isofluran-Konzentration von 0,25 % bis 2 %.

Erholung

Die Erholung verläuft normalerweise reibungslos und schnell.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Isofluran sollte in einem genau kalibrierten Verdampfer in einem geeigneten Narkosekreislauf verwendet werden, damit die Narkosetiefe schnell und einfach geändert werden kann.

Isofluran kann in Sauerstoff oder in Sauerstoff/Distickstoffmonoxid-Gemischen angewendet werden.

Der MAC-Wert (minimale alveoläre Konzentration in Sauerstoff) oder die ED₅₀-Werte der effektiven Dosis 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.

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 Anwendung von Analgetika bei schmerzhaften Eingriffen entspricht guter veterinärmedizinischer Praxis.

Die Erholung nach einer Isofluran-Narkose verläuft normalerweise reibungslos und schnell. Die analgetischen Erfordernisse des Patienten sollten vor der Ausleitung der Allgemeinnarkose berücksichtigt werden.

Obwohl Narkotika nur ein geringes Potenzial haben die Atmosphäre zu schädigen, gilt es als gute Praxis, Kohlefilter mit einem Absaugsystem zu benutzen, anstatt sie in die Luft zu entlassen.

10. Wartezeit

Pferde:

Essbare Gewebe: 2 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Vor direktem Sonnenlicht und Hitze schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach Ablauf des auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Der Stoffwechsel von Vögeln und zum Teil einem gewissen Grad auch der von Kleinsäugetieren wird aufgrund des großen Verhältnisses von Körperoberfläche zu Körpergewicht und dem damit verbundenen Absinken der Körpertemperatur stärker beeinträchtigt. Der Arzneimittelstoffwechsel von Reptilien ist langsam und in hohem Maß von der Umgebungstemperatur abhängig.

Die einfache und schnelle Änderung der Narkosetiefe mit Isofluran und dessen geringe Metabolisierung können für die Anwendung bei speziellen Patientengruppen, wie z. B. alten oder jungen Tieren sowie bei Tieren mit eingeschränkter Leber-, Nieren- und Herzfunktion als vorteilhaft angesehen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren mit Herzerkrankungen sollte nur nach einer Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt in Betracht gezogen werden.

Es ist wichtig, Atmung und Puls zu überwachen. Atemstillstand sollte mittels unterstützender Beatmung behandelt werden. Während der Aufrechterhaltung der Narkose ist es wichtig, die Atemwege frei zu halten und für eine ausreichende Sauerstoffversorgung des Gewebes zu sorgen. Im Fall eines Herzstillstandes muss eine vollständige kardiopulmonale Wiederbelebung durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Den Dampf nicht einatmen. Anwender sollten sich bei ihrer nationalen Behörde bezüglich der Expositionsstandards von Isofluran am Arbeitsplatz beraten lassen.
- Operationsräume und Aufwachbereiche sollten mit ausreichender Belüftung oder Absaugsystemen ausgestattet sein, um eine Anreicherung von Narkosedampf zu verhindern. Alle Absaug-/Abzugssysteme müssen ausreichend gewartet werden.
- Schwangere oder stillende Frauen dürfen keinen Kontakt mit dem Tierarzneimittel haben und sollten Operationsräume und Aufwachbereiche von Tieren meiden. Bei ausgedehnter Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinnarkose ist die Verwendung von Masken zu vermeiden.
- Während der Aufrechterhaltung der Allgemeinnarkose mit dem Tierarzneimittel ist nach Möglichkeit ein Endotrachealtubus mit Manschette zu verwenden.
- Zum Schutz der Umwelt wird die Verwendung von Kohlefiltern mit einer Abfangvorrichtung als gute Praxis angesehen.
- Die Handhabung von Isofluran sollte vorsichtig erfolgen, jede verschüttete Menge sollte sofort mit einem inerten und absorbierenden Material, z. B. Sägemehl, entfernt werden. Jegliche Spritzer auf Haut und Augen müssen abgewaschen werden und der Kontakt mit dem Mund ist zu vermeiden. Sollte eine versehentliche schwere Exposition auftreten, ist die betroffene Person von der Expositionsquelle zu entfernen und umgehend ein Arzt unter Vorlage des Beipackzettels zu Rate zu ziehen. Halogenierte Anästhetika können zu Leberschäden führen. Im Fall von Isofluran ist dies eine idiosynkratische Reaktion, die sehr selten nach wiederholter Exposition beobachtet wurde.

- Halogenierte Narkotika können zu Leberschäden führen. Im Fall von Isofluran ist dies eine idiosynkratische Reaktion, die sehr selten nach wiederholter Exposition beobachtet wurde.
- 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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit: Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Die Unbedenklichkeit von Isofluran als Narkosemittel wurde für Kaiserschnitte an Hunden und Katzen belegt.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkung von Muskelrelaxantien beim Menschen, insbesondere solche vom nicht depolarisierenden (kompetitiven) Typ wie Atracurium, Pancuronium oder Vecuronium, wird durch Isofluran verstärkt. Das Auftreten einer ähnlichen Potenzierung ist auch bei den Zieltierarten zu erwarten, obwohl kaum direkte Beweise für einen solchen Effekt vorliegen. Die gleichzeitige Inhalation von Distickstoffmonoxid (Lachgas) verstärkt die Wirkung von Isofluran beim Menschen und bei Tieren ist eine ähnliche Potenzierung zu erwarten.

Es ist naheliegend, dass die gleichzeitige Anwendung sedierender oder analgetischer Arzneimittel die Menge von Isofluran verringert, die zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose erforderlich ist.

Einige Beispiele sind in Abschnitt 4.9 genannt.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Eine Isofluran-Überdosis kann zu tiefer Atemdepression führen.

Daher muss die Atmung streng überwacht und, falls erforderlich, mit zusätzlichem Sauerstoff unterstützt und/oder unterstützender Beatmung durchgeführt werden. Bei schwerer kardiopulmonaler Depression sollte die Anwendung von Isofluran abgebrochen werden, der Beatmungskreislauf sollte mit Sauerstoff geflutet werden, es sollte sichergestellt werden, dass die Atemwege offen gehalten werden und es sollte eine unterstützende oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Eine kardiovaskuläre Depression sollte mit Plasmaexpandern, blutdrucksteigernden Mitteln, Antiarrhythmika oder anderen geeigneten Maßnahmen behandelt werden.

Inkompatibilitäten:

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.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Flaschen zu 250 ml.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

AT: Z.Nr.: