

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

IsoFlo® ad us. vet., Inhalationsanästhetikum für Pferde, Schweine (Ferkel), Hunde, Katzen, Ziervögel, Reptilien und kleine Säuger ausser Kaninchen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Isofluran 100%.

Sonstige Bestandteile:

Keine (siehe auch Rubrik 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile).

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation.

Klare, farblose, volatile Flüssigkeit zur Herstellung eines Inhalationsanästhetikums mit einem leicht stechenden Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde, Schweine (Ferkel), Hunde, Katzen, Ziervögel, Reptilien und kleine Säuger ausser Kaninchen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Isofluran ist zur Einleitung und Erhaltung der Allgemeinanästhesie bei Pferden, Hunden, Katzen, Ziervögeln, Reptilien und kleinen Säugern ausser Kaninchen indiziert. Ausserdem kann Isofluran zur Allgemeinanästhesie vor der Frühkastration von Ferkeln angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

IsoFlo® ist bei Tieren mit nachweislicher Sensibilität gegenüber Isofluran oder einer Disposition für maligne Hyperthermie kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Aufgrund des grossen Verhältnisses von Oberfläche zu Körpergewicht wird der Metabolismus von Vögeln und - zu einem gewissen Grad - auch kleinen Säugern stärker vom Rückgang der Körpertemperatur beeinflusst. Der Metabolismus bei Reptilien ist temperaturabhängig. Deshalb ist die Ausscheidung von Isofluran bei tiefen Temperaturen verlängert.

Aufgrund der Tatsache, dass Isofluran eine leichte und schnelle Veränderung der Narkosetiefe ermöglicht und die Substanz nur geringfügig metabolisiert wird, kann sie als günstig zur Behandlung spezieller Patientengruppen wie z.B. alter oder junger Tiere oder solcher mit Leber- oder Herzfunktionsstörungen angesehen werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 entsprechend zertifiziertes 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.

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Dämpfe nicht einatmen. Die Operations- bzw. Arbeitsräume 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.

Vor allem im Zusammenhang mit berufsbedingter Langzeitexposition mit Inhalationsanästhetika, einschliesslich Isofluran, gibt es seltene Berichte über Hypersensitivität (einschliesslich

Kontaktdermatitis, Rash, Atemnot, Keuchen, Brustschmerzen, Schwellungen im Gesicht oder anaphylaktischem Schock).

Solche Reaktionen wurden auch durch klinische Tests bestätigt (z.B. Methacholintest). Die Ursachen der beobachteten anaphylaktischen Reaktion während einer Exposition mit Inhalationsanästhetika ist wegen der Exposition zu multiplen Begleitmedikationen, welche bekannterweise auch solche Reaktionen auslösen können, allerdings unklar.

Jegliche Spritzer auf Haut und in 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 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*innen von der Expositionsquelle entfernt und an die frische Luft gebracht werden. Des Weiteren ist unverzüglich eine Ärztin/ ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei der Reaktion von Isofluran mit trockenen Kohlendioxidadsorbentien entsteht Kohlenmonoxid. Um das Risiko der Bildung von Kohlenmonoxid in Beatmungsgeräten sowie die Möglichkeit erhöhter Carboxyhämoglobinspiegel zu minimieren, dürfen Kohlendioxidadsorbentien nicht austrocknen. In seltenen Fällen wurde bei der Anwendung von Anästhetika dieser Klasse (halogenierte Anästhetika) in Verbindung mit ausgetrocknetem CO₂-Absorptionsmittel (besonders bei Kaliumhydroxid-haltigen wie z.B. Baralyme®) über extreme Hitzeentwicklung, Rauchentwicklung und/oder Spontanentzündung in der Anästhesieapparatur berichtet. Wenn vermutet wird, dass das CO₂-Absorptionsmittel ausgetrocknet ist, muss es ersetzt werden, bevor Isofluran angewendet wird. Der Farbindikator der meisten CO₂-Absorber muss sich nicht notwendigerweise infolge einer Austrocknung verändern. Das Ausbleiben einer signifikanten Farbveränderung darf deshalb nicht als Gewährleistung einer ausreichenden Hydratation des CO₂-Absorptionsmittels angesehen werden. CO₂-Absorber sollten, unabhängig vom Zustand des Farbindikators, regelmässig ausgetauscht werden.

Empfehlung an die Ärztinnen und Ärzte:

Atemwege freihalten und eine symptomatische und unterstützende Therapie einleiten. Beachten Sie, dass Adrenalin und Katecholamine zu Herzrhythmusstörungen führen können.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Isofluran dürfen IsoFlo® 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 der Herstellerin 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. Nur selten wurden Herzrhythmusstörungen und eine transiente Bradykardie angegeben.

Über Herz- und / oder Atemstillstand wurde sehr selten berichtet.

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

:

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Präparat sollte bei trächtigen und säugenden Tieren nur nach einer Nutzen-Risikoabwägung angewendet werden. Isofluran wurde als sicheres Anästhetikum während der Schnittentbindung bei Hund und Katze angewendet.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Beim Menschen wird die Wirkung von Muskelrelaxantien durch Isofluran verstärkt. Eine ähnliche Potenzierung ist auch bei Tieren zu erwarten, obwohl hierfür nur wenige direkte Beweise vorliegen. Eine gleichzeitige Inhalation von Lachgas verstärkt die Wirkung von Isofluran beim Menschen; eine ähnliche Potenzierung ist auch bei Tieren zu erwarten.

Die gleichzeitige Anwendung von Sedativa oder Analgetika reduziert wahrscheinlich den zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Anästhesie erforderlichen Isofluranspiegel. So sollen z.B. Opiate, Alpha-2-Agonisten, Acepromazin und Benzodiazepine die MAC-Werte senken. Eine gleichzeitige Gabe von Midazolam/Ketamin während einer Isoflurananästhesie kann zu ausgeprägten Herz-/ Kreislaufstörungen, insbesondere zu Hypotonie führen (siehe auch Rubrik 4.9 Dosierung und Art der Anwendung).

Isofluran sensibilisiert das Myokard auf die Wirkung zirkulierender arrhythmogener Katecholamine schwächer als Halothan.

Hinweise für einzelne Tierarten:

Pferd:

Gemäss Literaturangaben senken Detomidin und Xylazin die MAC für Isofluran beim Pferd.

Hund:

Morphin, Oxymorphon, Acepromazin, Medetomidin und Dexmedetomidin in Kombination mit Midazolam sollen die MAC für Isofluran beim Hund senken. Die gleichzeitige Anwendung von Midazolam/Ketamin während der Isoflurananästhesie kann zu ausgeprägten Herz-/Kreislaufwirkungen, insbesondere arterieller Hypotonie führen. Die dämpfenden Wirkungen von Propranolol auf die myokardiale Kontraktilität sind während der Isoflurananästhesie reduziert; dies deutet auf eine mittlere β -Rezeptor-Aktivität hin.

Katze:

Laut Berichten führt die intravenöse Gabe von Midazolam-Butorphanol wie auch epidural verabreichtes Fentanyl und Medetomidin bei der Katze zu einer Veränderung mehrerer Herz-Atemparameter bei der mit Isofluran eingeleiteten Anästhesie.

Isofluran senkt nachweislich die kardiale Sensibilität gegenüber Adrenalin (Epinephrin).

Ziervögel:

Von Butorphanol ist bekannt, dass es die MAC für Isofluran bei Kakadus senkt. Midazolam soll die MAC für Isofluran bei Tauben reduzieren.

Reptilien und kleine Säuger, ausser Kaninchen:

Es liegen keine spezifischen Publikationen über Unverträglichkeiten oder Wechselwirkungen mit sonstigen Präparaten bei Gabe von Isofluran zur Anästhesie von Reptilien und kleinen Säugetieren vor.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung mittels Inhalation.

Isofluran sollte mit Hilfe eines genau geeichten Verdampfers in einem entsprechenden Anästhesie-System verabreicht werden, da geringfügige Schwankungen der Isofluran-Konzentration im inhalierten Gasgemisch zu starken Schwankungen der Narkosetiefe führen können. Isofluran kann in Sauerstoff oder Sauerstoff/Lachgas-Gemischen angewendet werden.

Die unten für die Zieltierarten angegebenen minimalen alveolären Konzentrationen (MAC) in Sauerstoff sollen der Orientierung dienen. Die in der Praxis tatsächlich erforderlichen Konzentrationen hängen von vielen Variablen ab, u.a. auch von der gleichzeitigen Gabe anderer Arzneimittel und dem klinischen Zustand des Patienten.

Isofluran kann zusammen mit anderen Präparaten verabreicht werden, die üblicherweise bei Narkosen in der veterinärmedizinischen Praxis zur Prämedikation, Einleitung und Analgesie verwendet werden. Beispiele von Prämedikationen für die verschiedenen Tierspezies sind unter dem Abschnitt «Prämedikation» aufgeführt. Die Anwendung einer Analgesie bei schmerzhaften Verfahren entspricht der guten veterinärmedizinischen Praxis. Die Erholung von der Isoflurananästhesie erfolgt im Allgemeinen schnell und gleitend.

Die beim jeweiligen Patienten erforderliche Analgesie sollte vor Beendigung der Allgemeinanästhesie berücksichtigt werden.

Prämedikation:

Isofluran kann mit anderen, normalerweise in veterinärmedizinisch-anästhetischen Regimen verwendeten Substanzen gegeben werden. Die zur Prämedikation eingesetzten Präparate sollten auf den individuellen Patienten abgestimmt werden. Jedoch sollten mögliche Wechselwirkungen berücksichtigt werden (siehe auch Rubrik 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen).

Folgende Substanzen haben sich als mit Isofluran kompatibel erwiesen:

Pferd:

Acepromazin, Alfentanil, Atracurium, Butorphanol, Detomidin, Diazepam, Dobutamin, Dopamin, Guaifenesin, Ketamin, Morphin, Pentazocin, Pethidin, Thiamylal, Thiopental und Xylazin.

Hund:

Acepromazin, Atropin, Butorphanol, Buprenorphin, Bupivacain, Diazepam, Dobutamin, Ephedrin, Adrenalin, Etomidat, Glycopyrrolat, Ketamin, Medetomidin, Midazolam, Methoxamin, Oxymorphon, Propofol, Thiamylal, Thiopental und Xylazin.

Katze:

Acepromazin, Atracurium, Atropin, Diazepam, Ketamin und Oxymorphon.

Narkoseeinleitung und -aufrechterhaltung:

Spezies	MAC* (% Isofluran)	Einleitung (% Isofluran)**	Aufrechterhaltung (% Isofluran)
Pferd	1.31	3.0 – 5.0 (Fohlen)	1.5 – 2.5
Schwein (Ferkel)	1.20 – 1.75	5.0	1.2 – 2.0
Hund	1.28	bis 5.0	1.5 – 2.5
Katze	1.63	bis 4.0	1.5 – 3.0
Ziervögel	ca. 1.45	3.0 – 5.0	0.6 – 5.0
Reptilien	nicht veröffentlicht	2.0 – 4.0	1.0 – 3.0

Kleine Säugetiere ausser Kaninchen	1.34 (Maus) 1.38 – 2.40 (Ratte)	2.0 – 3.0	0.25 – 2.0
---------------------------------------	------------------------------------	-----------	------------

* *Minimale alveoläre Konzentration*

** *Die Narkoseeinleitung erfolgt normalerweise über die Atemmaske. Der Narkosegasfluss sollte erst nach sicherer Positionierung der Narkosemaske am Tier gestartet werden.*

Hinweise zu einzelnen Tierarten:

Pferd:

Da normalerweise beim erwachsenen Pferd eine Anästhesie mit Isofluran nicht eingeleitet werden kann, sollte die Einleitung mit einem kurzwirkenden Barbiturat wie z.B. Thiopental, Ketamin oder Guaifenesin erfolgen. Anschliessend kann Isofluran in Konzentrationen von 3 - 5% verabreicht werden, um die gewünschte Anästhesietiefe innerhalb von 5 bis 10 Minuten herbeizuführen. 3 - 5%iges Isofluran kann bei gleichzeitig hoher Sauerstoffzufuhr zur Anästhesieeinleitung bei Fohlen angewendet werden.

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.

Katze:

Die Einleitung kann mittels Gesichtsmaske mit bis zu 4%igem Isofluran mit oder ohne Prämedikation vorgenommen werden.

Ziervögel:

Über die Gabe von Isofluran als Anästhetikum wurde bei vielen Spezies berichtet, angefangen von kleinen Vögeln wie z.B. dem Zebrafinken bis hin zu grossen Vögeln wie z.B. dem Geier, Adler und Schwan.

Es wurden nur wenige MAC/ED₅₀-Werte aufgezeichnet, z.B. 1.34% für den Dünenkranich, 1.45% für die Brieftaube, reduziert auf 0.89% bei Gabe von Midazolam und 1.44% für den Kakadu, reduziert auf 1.08% bei Gabe von Butorphanolanalgetikum.

Die Narkoseeinleitung mit 3 bis 5%igem Isofluran erfolgt normalerweise schnell. Über eine Anästhesieeinleitung mit Propofol und Erhaltung mit Isofluran wurde bei Schwänen berichtet. Die

Erhaltungsdosis hängt von der jeweiligen Spezies und vom einzelnen Tier ab. Im Allgemeinen gelten 2 bis 3% als geeignet und sicher. Lediglich bei einigen Storch- und Reiherpezies können 0.6 bis 1% erforderlich sein. Bis zu 4 bis 5% sollten einigen Geiern und Adlern verabreicht werden.

Die erforderliche Dosis für einige Enten und Gänse liegt bei 3.5 bis 4%. Im Allgemeinen reagieren Vögel sehr schnell auf Veränderungen in der Isofluran-Konzentration.

Reptilien:

Laut Literaturangaben wird Isofluran zur Anästhesie bei einer grossen Anzahl von Reptilien verwendet (z.B. bei verschiedenen Arten von Eidechsen, Schildkröten, Leguanen, Chamäleons und Schlangen).

Die am Wüstenleguan bestimmte ED₅₀ beträgt 3.14% bei 35°C und 2.83% bei 20°C.

Kleine Säuger, ausser Kaninchen:

Eine Vielzahl von Kleintieren (z.B. Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Rennmaus, Meerschweinchen und Frettchen) kann mit Isofluran anästhesiert werden.

Die MAC für Mäuse beträgt 1.34% und für Ratten 1.38%, 1.46% und 2.4%.

Erholung:

Bei allen Spezies verläuft die Aufwachphase gewöhnlich reibungslos und schnell.

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

Eine versehentliche Überdosierung führt zu Hypotonie und Atemdepression.

Die Isofluran-Konzentration ist in solchen Fällen sofort zu reduzieren, indem das Beatmungssystem mit Sauerstoff durchflutet wird. Die künstliche Beatmung sollte sofort erfolgen und fortgesetzt werden; hierbei sollte das Beatmungssystem periodisch mit Sauerstoff durchströmt werden, bis die spontane Atmung wieder einsetzt.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd, Schwein (Ferkel): Essbare Gewebe: 2 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anästhetika – halogenierte Kohlenwasserstoffe.

ATCvet-Code: QN01AB06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

IsoFlo® ist ein Allgemeininhaltionsanästhetikum vom Typ Halogenkohlenwasserstoff. Es handelt sich um flüchtigen, flüssigen, halogenierten Ether. Isofluran ruft aufgrund seiner Wirkung auf das zentrale Nervensystem Bewusstlosigkeit hervor. Es besitzt keinerlei oder nur geringfügige analgetische Eigenschaften. Wie andere Inhalationsanästhetika dieses Typs führt Isofluran zu einer Senkung der Atem- und Herz-/Kreislaufaktivität.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Isofluran wird bei Inhalation rasch resorbiert und schnell über den Blutstrom in andere Gewebe einschliesslich Gehirn verteilt. Sein Blut/Gas-Verteilungskoeffizient bei 37°C beträgt 1.4. Fast die Gesamtmenge an verabreichtem Isofluran wird innerhalb kurzer Zeit unverändert über die Lunge ausgeschieden. Ein minimaler Anteil von ca. 0.2% der anästhetischen Dosis wird hauptsächlich zu anorganischem Fluorid metabolisiert. Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Isofluran ermöglichen eine rasche Narkoseeinleitung und -ausleitung sowie eine leichte und schnelle Kontrolle der Narkosetiefe.

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

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

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Das Tierarzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) aufbewahren.

Vor direktem Sonnenlicht und direkter Hitze schützen.

Im gut verschlossenen Originalbehälter aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche Typ III mit 100 ml oder 250 ml Isofluran.

Die Flasche hat einen manipulationssicheren Sicherheitsflaschenkragen aus Aluminium mit Polyethylenauskleidung und einen Flaschenhalskragen aus LDPE, der über den Verschluss und den Flaschenhals gezogen wird.

Packungsgrößen:

100 ml Flasche in einer Faltschachtel

250ml Flasche in einer Faltschachtel

Möglicherweise werden 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.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 56048 001 100 ml

Swissmedic 56048 003 250 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.03.2003

Datum der letzten Erneuerung: 27.06.2023

10. STAND DER INFORMATION

27.06.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.