

Isofluran Baxter ad us. vet.

Inhalationsanästhetikum für Hunde, Katzen und Pferde

Zusammensetzung

<i>Wirkstoff:</i>	100% 1-Chloro-2,2,2-trifluoroethylidifluoromethyl-ether, Strukturformel: CHF ₂ -O-CHClCF ₃
<i>Hilfsstoffe:</i>	Keine
<i>Galenische Form:</i>	Flüssigkeit zur Herstellung eines Inhalationsgases

Eigenschaften / Wirkungen

Isofluran ist ein leichtflüchtiges Inhalationsanästhetikum. Isofluran erzeugt nach Inhalation eine Allgemeinanästhesie. Aufgrund seines niedrigen Verteilungskoeffizienten Blut/Gas finden die Einleitung und Ausleitung der Narkose und Reaktionen auf veränderte Isofluran-Konzentrationen rasch statt. Mit Erhöhung der Dosis des Anästhetikums nehmen sowohl das Atemzugvolumen als auch die Atemfrequenz ab. Das Tier zeigt einen progressiven Verlust des Bewusstseins, des Muskeltonus und der Reflexe. Die Atemdepression wird selbst bei tiefer Narkose durch die chirurgische Stimulation teilweise aufgehoben. Mit Isofluran treten auch bei Hypokapnie, grosser Narkosetiefe oder akustischer Stimulation keine Konvulsionen auf. Isofluran hat keine oder nur vernachlässigbare analgetische Eigenschaften, deshalb ist der Bedarf des Patienten an Analgetika vor der Ausleitung der Narkose zu erwägen.

Pharmakokinetik

Isofluran wird von Tieren, hauptsächlich aufgrund des anorganischen Fluorids, nur in geringem Ausmass metabolisiert. Im Durchschnitt wird Isofluran fast unverändert über die Lunge ausgeschieden. Isofluran erzeugt nach Inhalation eine Allgemeinanästhesie und ist ein gutes Muskelrelaxans für chirurgische Eingriffe.

Indikationen

Einleitung und Erhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Hunden, Katzen und Pferden.

Dosierung / Anwendung

Die verabreichte Konzentration an Isofluran muss genau reguliert werden. Dazu ist ein speziell kalibrierter Verdampfer zu verwenden. Isofluran kann aus einem Überlaufverdampfer verdampft werden, der speziell für Isofluran kalibriert ist.

Verdampfer, die einen gesättigten Dampf abgeben, welcher anschliessend verdünnt wird (Durchflussverdampfer), sind ebenfalls geeignet. Die Narkosetiefe kann schnell und einfach

verändert werden. Isofluran kann in Sauerstoff- oder Sauerstoff/Lachgas-Mischungen verabreicht werden.

Gebrauchsanweisung für den Sicherheits-Flaschenkragen (zur Verwendung mit Verdampfern mit Sicherheitseinlass)

- Um einen Sicherheits-Flaschenadapter anzubringen, die Dose und die Dichtung von der Anschlussflasche entfernen
- Darauf achten, dass der Hals der Flasche mit Anästhetikum nicht abgesplittert oder beschädigt ist
- Darauf achten, dass die Farbe des Sicherheits-Flaschenkragens mit der Farbe des Adapters übereinstimmt
- Den Sicherheits-Flaschenadapter mit dem Sicherheits-Flaschenkragen ausrichten und fest zusammenschrauben
- Anschliessend die Flasche an den Füllbehälter des Verdampfers anschliessen

Die Stärke von Inhalationsanästhetika wird durch die minimale alveoläre Konzentration (MAC) ausgedrückt, die erforderlich ist, um grobe, zielbewusste Bewegungen als Reaktion auf einen Schmerzreiz bei 50% der Tiere zu verhindern. Für adulte Hunde beträgt der MAC-Wert für Isofluran 1,28%, für Katzen 1,63% und für Pferde 1,31%.

a) Behandlung vor der Anästhesie

Gesunde Tiere sollen 8 bis 12 Stunden vor der Anästhesie kein Futter mehr erhalten. Wasser soll frei verfügbar bereitgestellt werden. Die Tiere sollen vor der Anästhesie klinisch untersucht werden. Andere Faktoren, wie Alter, bereits bestehende Krankheiten, Medikation und die Operationsstelle sind vor der Verwendung von Isofluran ebenfalls zu berücksichtigen.

b) Prämedikation

Hunde und Katzen: Je nach Zustand des Patienten kann ein kurzwirkendes Barbiturat, ein Anticholinergikum, ein Tranquilizer oder ein Muskelrelaxans verabreicht werden, um die Erregung während der Einleitung zu verhindern (siehe Wechselwirkungen).

Pferde: Acepromazin oder Xylazin können als präanästhetische Mittel verabreicht werden. Bei bestimmten Patienten kann auch ein Anticholinergikum angezeigt sein.

c) Einleitung der Anästhesie

Hunde und Katzen: Nach einer hypnotischen Dosis eines Barbiturats wird gewöhnlich die Einleitung über eine Maske mit einer Isofluran-Konzentration von 2,0% - 2,5% in der Inspirationsluft und ausschliesslich Sauerstoff angewendet. Die reine Einleitung über eine

Maske kann bei Verabreichung ausschliesslich mit Sauerstoff Isofluran-Konzentrationen von bis zu 5% bei Hunden oder 4% bei Katzen erforderlich machen.

Bei diesen Konzentrationen ist zu erwarten, dass innerhalb von 5 bis 10 Minuten eine chirurgische Narkosetiefe erreicht wird. Die Pharynx- und Larynxreflexe werden schnell gedämpft, wodurch die Trachealintubation erleichtert wird.

Pferde: Die Anästhesie wird durch intravenöse Verabreichung von Guaifenesin eingeleitet, gefolgt entweder von einem kurzwirkenden Barbiturat oder Ketaminhydrochlorid. Bei nicht entwöhnten Fohlen kann die Anästhesie durch Verabreichung von Isofluran in der höchstmöglichen Verdampferkonzentration (5%) bei einem Sauerstofffluss von 8 l/min über eine Gesichtsmaske eingeleitet werden.

d) Erhaltung der Anästhesie

Zur Erhaltung der Anästhesie ist eine geringere Isofluran-Konzentration erforderlich als für die Einleitung.

Hunde: Zur Aufrechterhaltung einer chirurgischen Narkosetiefe während der Operation kann Isofluran ausschliesslich mit Sauerstoff in Konzentrationen von 1,5% - 2,5% verabreicht werden.

Katzen: Zur Aufrechterhaltung einer chirurgischen Narkosetiefe während der Operation kann Isofluran ausschliesslich mit Sauerstoff in Konzentrationen von 1,5% - 3,0% verabreicht werden.

Pferde: Nach der Einleitung und Intubation kann Isofluran entweder in 100% Sauerstoff oder in einer Sauerstoff/Lachgas-Mischung (1:1) verabreicht werden. Zu Beginn sollte die Isofluran-Konzentration in der Inspirationsluft auf den höchsten Wert eingestellt werden, den der Verdampfer zulässt (4%-5%). Sauerstoff-Flussraten von 13-22 ml/min/kg werden verwendet, um den Narkoseapparat rasch mit Isofluran zu füllen. Die Verdampfereinstellung wird anschliessend, je nach Reaktion des Pferdes, allmählich auf 3,5% gedrosselt und weiter zur Erreichung der optimalen Konzentration auf 2% oder zwischen 1,5% und 2,5% abgesenkt.

Einleitung und Erhaltung der Anästhesie

Spezies	MAC	Einleitung	Erhaltung
Katzen	1,63%	< 4,0%	1,5% – 3,0%
Hunde	1,28%	< 5,0%	1,5% – 1,8%
Pferde	1,31%		1,5% – 2,5%
Nicht entwöhnte Fohlen	1,31%	3,0% – 5,0%	1,5% – 2,5%

Während der Anästhesie sollten Körpertemperatur, Blutdruck und Atmung überwacht werden. Die Wirkung auf diese Parameter ist dosisabhängig, und die Zufuhr des Anästhetikums ist so anzupassen, dass Veränderungen kompensiert werden.

e) Ausleitung

Die beim jeweiligen Patienten notwendige Analgesie sollte vor der Beendigung der Inhalationsanästhesie berücksichtigt werden.

Bei der Behandlung erregbarer Pferde ist abzuwägen, ob für den Zeitraum der Ausleitung einer Isofluran-Anästhesie ein Sedativum verabreicht wird.

Bei Beendigung des chirurgischen Eingriffs muss die Isofluran-Konzentration auf 0% gesenkt werden, um promptes Ausleiten zu ermöglichen. Die Ausleitung der Isofluran-Narkose verläuft im typischen Fall ereignislos. Wenn die Zufuhr von Isofluran beendet ist, müssen die Atemwege des Patienten bis zum völligen Erwachen mehrmals mit 100% Sauerstoff belüftet werden.

Aufgrund der niedrigen Blutlöslichkeit von Isofluran sind schnelle Änderungen der Narkosetiefe und schnelles Ausleiten zu beobachten. Die Verabreichung von Isofluran darf daher erst beendet werden, wenn der chirurgische Eingriff abgeschlossen ist und die Vorbereitungen für die Ausleitung getroffen wurden.

Anwendungseinschränkungen

a) Kontraindikationen

Isofluran ist bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen halogenierte Anästhetika, einschliesslich der Symptome der malignen Hyperthermie, kontraindiziert.

b) Vorsichtsmassnahmen

Bei Verwendung von Isofluran zur Betäubung eines Tieres mit Kopfverletzung ist abzuwägen, ob zur Aufrechterhaltung normaler CO₂-Konzentrationen künstlich beatmet werden sollte, damit die Hirndurchblutung nicht zunimmt.

Wie mit allen halogenierten Anästhetika sollen wiederholte Narkosen innerhalb einer kurzen Zeitspanne vermieden werden.

Isofluran erzeugt bei Pferden eine Atemdepression. Daher wird empfohlen, Pferde, die länger als zwei Stunden unter Narkose stehen, mechanisch zu beatmen, um eine Atelektase, Hypoxämie und respiratorische Acidose zu vermeiden.

Unerwünschte Wirkungen

Überdosierung:

Eine Überdosierung von Isofluran führt zu ausgeprägter Hypotonie und Atemdepression. Im Fall einer tatsächlichen oder angenommenen Überdosierung soll die Zufuhr von Isofluran sofort

unterbrochen und eine assistierte oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Die Zufuhr von Flüssigkeit kann hilfreich sein.

Durch Interaktion von Isofluran mit trockenem Kohlendioxid-Absorber kann es zur Bildung von Kohlenmonoxid kommen. Um das Risiko einer Kohlenmonoxidbildung in Rückatmungssystemen und die Möglichkeit einer Erhöhung der Carboxyhämoglobinwerte möglichst gering zu halten, dürfen die Absorber nicht austrocknen.

Absetzfrist

Pferd 2 Tage

Wechselwirkungen

Vor einer Anästhesie sind immer Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten in Betracht zu ziehen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Isofluran und den folgenden Produkten erfordert die strikte Überwachung des klinischen und biologischen Zustands des Patienten.

- Muskelrelaxantien: Intensivierung der Wirkung depolarisierender Relaxantien und besonders nicht depolarisierender Relaxantien. Daher wird empfohlen, nur $\pm 1/3$ bis die Hälfte der üblichen Dosis dieser Substanzen zu verabreichen. Das Nachlassen der myoneuralen Wirkung dauert bei Isofluran länger als bei anderen herkömmlichen Anästhetika. Neostigmin antagonisiert die Wirkung der nicht depolarisierenden Muskelrelaxantien, nicht jedoch die durch Isofluran bewirkte direkte neuromuskuläre Depression.
- Die gleichzeitige Anwendung sedierender oder analgetischer Arzneimittel kann die zur Einleitung und Erhaltung der Narkose erforderliche Konzentration an Isofluran verringern. So wurde beispielsweise von Opiaten, Alpha-2-Agonisten, Phenothiazinen und Benzodiazepinen berichtet, dass sie die MAC-Werte senken. Besondere Vorsicht ist anzuwenden bei Verabreichung dissoziativer Kombinationen an einen Hund oder eine Katze, der/die bereits mit Isofluran anästhesiert ist.

Isofluran wirkt im Vergleich zu Halothan schwächer sensibilisierend auf das Myokard für die Wirkungen zirkulierender, Rhythmusstörungen auslösender Katecholamine.

Sonstige Hinweise

Bei Hunden und Katzen wurde Isofluran gefahrlos für die Anästhesie bei Kaiserschnitten verwendet. An Mäusen und Ratten durchgeführte Reproduktionsstudien erbrachten unter klinisch relevanten Bedingungen keine Hinweise auf Embryotoxizität bzw. teratogene oder andere negative Wirkungen auf die Reproduktionsleistung, die auf Isofluran zurückzuführen

wäre. Es liegen jedoch noch keine umfassenden Daten bezüglich der Anwendung von Isofluran bei trächtigen oder laktierenden Hunden, Katzen und Pferde vor.

Warnung für den Anwender

Den Dampf nicht einatmen. Die empfohlene maximale Arbeitsplatzkonzentration (MAK) bei einer angenommenen Arbeitszeit von 8 Stunden beträgt 50 ppm.

Die Operationsräume sollten mit einer geeigneten Belüftungsanlage und aktiven Absaugvorrichtung ausgestattet sein (Spülgebläse), um die Anreicherung von Isoflurandämpfen zu verhindern. Der Einleitungs- und Aufwachbereich sollte gut belüftet sein. Es sollte sichergestellt sein, dass die durch das Belüftungssystem im Operationssaal bewirkte Luftaustauschrate mindestens das Zwölfwache des prozentualen Anteils von Isofluran im Anästhetikum, multipliziert mit der angewendeten Flussrate (in Litern pro Minute) und dividiert durch das Volumen des Operationssaals (in m³) beträgt.

Spritzer, die auf die Haut oder in die Augen gelangt sind, müssen sofort abgewaschen werden. Für schwangere Mitarbeiterinnen wird ein begrenzter Umgang mit Isofluran empfohlen. Im Fall eines ausgedehnten unbeabsichtigten Kontakts ist der Mitarbeiter aus dem Kontaktbereich zu entfernen und umgehend in ärztliche Betreuung zu übergeben.

Ratschlag für Ärzte: die Atemwege offenhalten und symptomatisch und unterstützend behandeln.

Der Narkoseapparat und die Belüftungsanlage sind regelmässig auf störungsfreie Funktion zu prüfen. Aus Gründen des Umweltschutzes sollten Aktivkohlefilter mit einem Auffangsystem verwendet werden. Die Substanz darf nicht ungefiltert in die Luft emittiert werden. Nicht verwendetes Produkt, Abfall oder kontaminierte Materialien müssen als Sondermüll fachgerecht entsorgt werden.

Beim Umfüllen von Isofluran in den Verdampfer ist sorgfältig vorzugehen. Verschüttetes Isofluran sofort mit Hilfe von Sägemehl, Sand oder einem inerten Absorber aufnehmen oder entfernen und an einen gut belüfteten Ort bringen. Isofluran ist nicht brennbar und nicht explosiv und reagiert nicht mit den für die Anästhesieausrüstung verwendeten Metallen.

Haltbarkeit

Das Produkt ist bis zu dem auf der Verpackung mit "EXP" angegebenen Verfalldatum verwendbar. Isofluran Baxter ad us. vet. ist im dicht verschlossenen Originalbehälter aufzubewahren.

Medikament für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Lagerung: nicht über 30 °C lagern.

Zulassungsnummer:

Swissmedic 55'999 (B), ATCvet-Code: QN01AB06

Packungen

Karton: 6 Flaschen zu 250 ml.

Zulassungsinhaberin

Baxter AG, CH-8604 Volketswil

Stand der Information

Februar 2008