

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ISOFLO 100 % LIQUIDE POUR INHALATION PAR VAPEUR

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance active :

Isoflurane 1000 mg

Excipients : ce médicament vétérinaire ne contient pas d'excipient.

Liquide volatil incolore, clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, chiens, chats, oiseaux d'ornement, reptiles, rats, souris, hamsters, chinchillas, gerbilles, cobayes et furets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chevaux, les chiens, les chats, les oiseaux d'ornement, les reptiles, les rats, les souris, les hamsters, les chinchillas, les gerbilles, les cobayes et les furets :

- Induction et maintien de l'anesthésie générale.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de prédisposition connue à l'hyperthermie maligne.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

3.4 Mises en garde particulières

La facilité et la rapidité de la modification de la profondeur de l'anesthésie avec l'isoflurane et sa faible métabolisation peuvent être considérées comme un avantage pour une utilisation chez des groupes particuliers de sujets, tels que les animaux âgés ou jeunes, et ceux présentant une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'isoflurane n'a pas ou très peu de propriétés analgésiques. Une analgésie suffisante devrait toujours être mise en œuvre avant toute chirurgie. Il convient de revoir la dose nécessaire d'analgésique du patient avant la fin de l'anesthésie générale.

L'isoflurane a des effets dépresseurs sur les systèmes cardiovasculaire et respiratoire.

Il est important de surveiller la qualité et la fréquence du pouls chez tous les patients. L'utilisation du produit en cas de cardiopathie doit être envisagée uniquement après une évaluation du rapport risque/bénéfice établie par le vétérinaire. En cas d'arrêt cardiaque, pratiquer une réanimation cardiorespiratoire intégrale.

Il est important de surveiller la qualité et la fréquence respiratoire. Il est également important de maintenir les voies respiratoires dégagées et d'oxygéner convenablement les tissus pendant le maintien de l'anesthésie. Un arrêt respiratoire sera pris en charge par ventilation assistée.

Le métabolisme de l'isoflurane chez les petits mammifères peut être affecté par une diminution de la température corporelle pouvant arriver en raison du rapport élevé entre la surface corporelle et le poids corporel. Il convient donc de surveiller la température corporelle et de la maintenir stable.

Le métabolisme du médicament chez les reptiles est lent et fortement dépendant de la température ambiante. Il peut s'avérer difficile d'induire les reptiles avec des agents d'inhalation en raison du phénomène d'apnée.

Lorsque l'isoflurane est utilisé pour anesthésier un animal avec un traumatisme crânien, s'assurer que la ventilation artificielle est appropriée pour maintenir des niveaux de CO₂ normaux, afin d'éviter une augmentation du flux sanguin cérébral.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas respirer les vapeurs. L'utilisateur consultera les autorités nationales pour connaître les normes d'exposition professionnelle à l'isoflurane.

Les salles d'opération et de réveil devront bénéficier d'une ventilation suffisante ou de systèmes d'élimination pour empêcher l'accumulation de vapeurs anesthésiques. Tous les systèmes d'élimination ou d'extraction devront être entretenus de façon adéquate.

Des effets indésirables sur les fœtus et les animaux gestants ont été observés chez les animaux de laboratoire. Les femmes enceintes et celles qui allaitent doivent éviter tout contact avec le produit et éviter de se trouver en salle d'opération et de réveil. Éviter les procédures nécessitant un masque pour induire et maintenir de façon prolongée l'anesthésie générale.

Si possible, utiliser l'intubation endotrachéale pour l'administration de ce produit pendant le maintien de l'anesthésie générale.

Des précautions doivent être prises lors du remplissage de l'évaporateur avec l'isoflurane. Éliminer immédiatement tout déversement en utilisant un produit absorbant inerte, comme de la sciure de bois.

Laver toute éclaboussure sur la peau et dans les yeux et éviter le contact avec la bouche. En cas d'exposition accidentelle importante, éloigner l'opérateur de la source d'exposition, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les agents anesthésiques halogénés peuvent provoquer des lésions hépatiques. Dans le cas de l'isoflurane, il s'agit d'une réponse idiosyncrasique très rarement observée à la suite d'expositions répétées.

Pour le médecin : maintenir la perméabilité des voies aériennes et administrer un traitement symptomatique et de soutien. A noter que l'adrénaline et les catécholamines peuvent causer des dysrythmies cardiaques.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Il est conseillé d'utiliser des filtres à charbon de bois avec l'appareil de balayage plutôt que les décharger dans l'air, bien que les anesthésiques aient une faible probabilité de pollution de l'atmosphère.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Cheval, chien, chat, oiseau d'ornement, reptile, rat, souris, hamster, chinchilla, gerbille, cochon d'Inde et furet :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Bradycardie ¹ arythmies
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Arrêt cardiaque Arrêt respiratoire hyperthermie maligne ²
Fréquence non déterminée	hypotension ³ , dépression respiratoire ³

¹ Transitoire.

² Animaux sensibles.

³ En fonction de la dose.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation:

L'utilisation du produit ne doit se faire qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire. L'isoflurane a été utilisé en toute sécurité pour réaliser l'anesthésie lors d'une césarienne chez le chien et le chat.

Lactation:

L'utilisation du produit ne doit se faire qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Utilisation par inhalation.

L'action des myorelaxants chez l'homme, en particulier ceux de type non-dépolarisants (compétitif) comme l'atracurium, le pancuronium ou le vécuronium, est renforcée par l'isoflurane. On peut s'attendre à ce qu'une potentialisation similaire s'observe chez les espèces cibles, même s'il y a peu de preuves directes de cet effet. L'inhalation concomitante de protoxyde d'azote renforce l'effet de l'isoflurane chez l'homme et on peut s'attendre à observer une potentialisation similaire chez l'animal.

L'utilisation concomitante de sédatifs ou d'analgésiques devrait réduire la concentration d'isoflurane nécessaire pour produire et maintenir l'anesthésie.

Des exemples sont donnés à la rubrique « Posologie et voie d'administration ».

L'isoflurane sensibilise moins le myocarde aux effets arythmogènes des catécholamines circulantes que l'halothane.

L'isoflurane peut être dégradé en monoxyde de carbone par des absorbeurs de dioxyde de carbone déshydratés.

3.9 Voies d'administration et posologie

L'isoflurane doit être administré au moyen d'un évaporateur étalonné avec précision dans un circuit d'anesthésie adapté, les niveaux d'anesthésie pouvant être modifiés rapidement et aisément.

L'isoflurane peut être administré dans de l'oxygène ou dans un mélange d'oxygène et de protoxyde d'azote. Les valeurs de la CAM (concentration alvéolaire minimale dans l'oxygène), la dose efficace DE₅₀ et les concentrations proposées ci-dessous pour les espèces cibles ne doivent être utilisées qu'à titre indicatif ou comme point de départ. Les concentrations effectivement requises en pratique dépendront de nombreuses variables, notamment de l'utilisation concomitante d'autres médicaments pendant l'anesthésie et de l'état clinique de l'animal.

L'isoflurane peut être utilisé conjointement avec d'autres médicaments fréquemment employés dans des protocoles anesthésiques vétérinaires pour la prémédication, l'induction et l'analgésie. Des exemples sont donnés pour chaque espèce.

Le réveil après une anesthésie à l'isoflurane s'effectue habituellement en douceur et rapidement. Les besoins en analgésie de l'animal doivent être pris en compte avant la fin de l'anesthésie générale.

CHEVAL

La CAM de l'isoflurane chez le cheval est approximativement de 1,31 %.

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé avec d'autres médicaments fréquemment employés dans des protocoles anesthésiques vétérinaires. Les molécules suivantes se sont révélées compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, alfentanil, atracurium, butorphanol, détomidine, diazépam, dobutamine, dopamine, guaïfénésine, kétamine, morphine, pentazocine, péthidine, thiamylal, thiopental et xylazine. Les molécules utilisées pour la prémédication doivent être choisies en fonction de chaque animal. Cependant, il convient de tenir compte des interactions possibles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Il a été signalé que la détomidine et la xylazine réduisaient la CAM de l'isoflurane chez le cheval.

Induction

En raison de l'impossibilité d'induire une anesthésie chez un cheval adulte par l'isoflurane, l'induction doit s'effectuer au moyen d'un barbiturique à durée d'action courte, comme le thiopental sodique, la kétamine ou la guaïfénésine. Des

concentrations de 3 à 5 % d'isoflurane peuvent ensuite être utilisées pour obtenir la profondeur d'anesthésie souhaitée en 5 à 10 minutes.

L'isoflurane à la concentration de 3 à 5 % dans de l'oxygène à débit élevé peut être utilisé pour l'induction chez le poulain.

Maintien

L'anesthésie peut être maintenue avec 1,5 % à 2,5 % d'isoflurane.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

CHIEN

La CAM de l'isoflurane chez le chien est d'environ 1,28 %.

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé avec d'autres médicaments fréquemment employés dans des protocoles anesthésiques vétérinaires. Les molécules suivantes se sont révélées compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, atropine, butorphanol, buprénorphine, bupivacaïne, diazépam, dobutamine, éphédrine, épinéphrine, étomidate, glycopyrrolate, kétamine, médétomidine, midazolam, méthoxamine, oxymorphone, propofol, thiamylal, thiopental et xylazine. Les molécules utilisées pour la prémédication doivent être choisies en fonction de chaque animal. Cependant, il convient de tenir compte des interactions possibles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Il a été signalé que la morphine, l'oxymorphone, l'acépromazine, la médétomidine et l'association médétomidine/midazolam réduisaient la CAM de l'isoflurane chez le chien.

L'administration concomitante de midazolam/kétamine pendant une anesthésie à l'isoflurane peut produire des effets cardiovasculaires prononcés, en particulier une hypotension artérielle.

Les effets dépresseurs du propranolol sur la contractilité du myocarde sont réduits lors d'une anesthésie à l'isoflurane, ce qui indique une activité modérée sur les récepteurs bêta.

Induction

L'induction au masque est possible en utilisant jusqu'à 5 % d'isoflurane, avec ou sans prémédication.

Maintien

L'anesthésie peut être maintenue avec 1,5 % à 2,5 % d'isoflurane.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

CHAT

La CAM de l'isoflurane chez le chat est d'environ 1,63 %.

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé avec d'autres médicaments fréquemment employés dans des protocoles anesthésiques vétérinaires. Les molécules suivantes se sont révélées compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, atracurium, atropine, diazépam, kétamine et oxymorphone. Les molécules utilisées pour la prémédication doivent être choisies en fonction de chaque animal. Cependant, il convient de tenir compte des interactions possibles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Il a été signalé que l'administration intraveineuse de midazolam/butorphanol modifie plusieurs paramètres cardiorespiratoires chez le chat après induction à l'isoflurane, tout comme le fentanyl et la médétomidine par voie épidurale. Il a été montré que l'isoflurane réduisait la sensibilité du coeur à l'adrénaline (épinéphrine).

Induction

L'induction au masque est possible en utilisant jusqu'à 4 % d'isoflurane, avec ou sans prémédication.

Maintien

L'anesthésie peut être maintenue par 1,5 % à 3 % d'isoflurane.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

OISEAUX D'ORNEMENT

Il existe peu de données concernant les CAM/DE₅₀. Quelques exemples : 1,34 % pour la grue du Canada, 1,45 % pour le pigeon de compétition, réduit à 0,89 % par l'administration du midazolam, et 1,44 % pour le cacatoès, réduit à 1,08 % en cas d'administration d'analgésique butorphanol.

Le recours à l'anesthésie avec l'isoflurane a été signalé pour de nombreuses espèces, depuis les oiseaux de petite taille, comme les diamants mandarins jusqu'aux grands oiseaux comme les vautours, les aigles et les cygnes.

Interactions/compatibilités médicamenteuses

La compatibilité du propofol avec l'anesthésie à l'isoflurane a été démontrée dans la littérature chez le cygne.

Interactions

Il a été signalé que le butorphanol réduisait la CAM de l'isoflurane chez le cacatoès et que le midazolam réduisait la CAM de l'isoflurane chez le pigeon.

Induction

L'induction avec 3 à 5 % d'isoflurane est habituellement rapide. L'induction de l'anesthésie avec du propofol, suivie de son maintien à l'isoflurane, a été signalée chez le cygne.

Maintien

La dose de maintien dépend de l'espèce et du sujet. En règle générale, 2 à 3 % conviennent et sont sans danger.

Seulement 0,6 à 1 % peut suffire pour certaines espèces de cigognes et de hérons.

Jusqu'à 4 à 5 % peuvent être nécessaires pour les vautours et les aigles.

3,5 à 4 % peuvent être nécessaires pour certains canards et oies.

En règle générale, les oiseaux répondent très rapidement aux changements de concentration en isoflurane.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

REPTILES

L'isoflurane est considéré par plusieurs auteurs comme l'anesthésique à privilégier pour de nombreuses espèces. Son utilisation est décrite dans la littérature chez une grande diversité de reptiles (par exemple : différentes espèces de lézards, de tortues, d'iguanes, de caméléons et de serpents).

La DE₅₀ a été établie pour l'iguane du désert à 3,14 % à 35°C et 2,83 % à 20°C.

Interactions/compatibilités médicamenteuses

Aucune publication en particulier n'a examiné les compatibilités ou les interactions d'autres médicaments avec une anesthésie à l'isoflurane chez les reptiles.

Induction

L'induction est généralement rapide avec 2 à 4 % d'isoflurane.

Maintien

Concentration usuelle de 1 à 3 %.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

RATS, SOURIS, HAMSTERS, CHINCHILLAS, GERBILLES, COBAYES ET FURETS

L'anesthésie à l'isoflurane est recommandée chez une grande variété de petits mammifères.

La valeur citée pour la CAM est de 1,34 % chez la souris et de 1,38 %, 1,46 % et 2,4 % chez le rat.

Interactions/compatibilités médicamenteuses

Aucune publication en particulier n'a examiné les compatibilités ou les interactions d'autres médicaments avec l'anesthésie à l'isoflurane chez les petits mammifères.

Induction

Concentration en isoflurane de 2 à 3 %.

Maintien

Concentration en isoflurane 0,25 à 2 %.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES DONNÉES RELATIVES À L'INDUCTION ET À L'ENTRETIEN DE L'ANESTHÉSIE PAR ESPÈCE

Espèces	CAM (%)	Induction (%)	Entretien (%)	Réveil
Chevaux	1,31	3,0 – 5,0	1,5 – 2,5	Doux et rapide
Chiens	1,28	Jusqu'à 5,0	1,5 – 2,5	Doux et rapide
Chats	1,63	Jusqu'à 4,0	1,5 – 3,0	Doux et rapide
Oiseaux d'ornement	Voir la posologie	3,0 – 5,0	Voir la posologie	Doux et rapide
Reptiles	Voir la posologie	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Doux et rapide

Rats, souris, hamsters, chinchillas, gerbilles, cochons d'Inde et furets	1,34 (souris) 1,38/1,46/2,40 (rat)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Doux et rapide
--	--	-----------	------------	----------------

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage d'isoflurane peut entraîner une dépression respiratoire profonde. Par conséquent, la respiration doit être surveillée étroitement et soutenue si nécessaire par l'oxygène d'appoint et/ou une ventilation assistée.

En cas de dépression cardiorespiratoire grave, interrompre l'administration d'isoflurane, purger le circuit respiratoire avec de l'oxygène, vérifier la perméabilité des voies aériennes et instaurer une ventilation assistée ou contrôlée par de l'oxygène pur. Une dépression cardiovasculaire doit être traitée par des solutés de remplissage, des vasopresseurs, des anti-arythmiques ou d'autres techniques appropriées.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les juments produisant du lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN01AB06.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'isoflurane entraîne une perte de conscience par son action sur le système nerveux central. Il n'a que peu ou pas de propriétés analgésiques.

Comme d'autres anesthésiques par inhalation de ce type, l'isoflurane entraîne une dépression respiratoire et cardiovasculaire. L'isoflurane est absorbé par inhalation et est rapidement distribué par le sang aux autres tissus, y compris le cerveau. Son coefficient de partage sang/gaz à 37°C est de 1,4. L'absorption et la distribution de l'isoflurane et son élimination sous forme non métabolisée par les poumons sont rapides, les conséquences cliniques étant une induction et un réveil rapides, ainsi qu'un contrôle facile et rapide de la profondeur de l'anesthésie.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La métabolisation de l'isoflurane est minimale (environ 0,2 %, principalement en fluorures inorganiques) et la quasi-totalité de l'isoflurane administré est excrétée de manière inchangée par les poumons.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Il a été signalé que l'isoflurane interagit avec les absorbeurs de dioxyde de carbone déshydratés pour former du monoxyde de carbone. Pour réduire au minimum le risque de formation de monoxyde de carbone dans le circuit inhalatoire et la possibilité de taux élevés de carboxyhémoglobine, il est nécessaire de prévenir la dessiccation des absorbeurs de dioxyde de carbone.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À conserver dans le flacon d'origine.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Protéger des rayons directs du soleil et de la chaleur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré type III

Bouchon aluminium avec bague d'inviolabilité

Bague polyéthylène basse densité doté d'un ergot (anneau « à clavette »)

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9452523 4/2011

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

29/06/2011 - 18/05/2016

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

24/05/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).