

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ISOFLURIN 1000 mg/g, liquide pour inhalation par vapeur

2. Composition

Par gramme:

Substance active:

Isoflurane..... 1 000 mg

Liquide clair, incolore, volatil et dense.

3. Espèces cibles

Chevaux, chiens, chats, oiseaux de volière, reptiles, rats, souris, hamsters, chinchillas, gerbilles, cobayes et furets.

4. Indications d'utilisation

Induction et maintien de l'anesthésie générale.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'isoflurane ou à d'autres agents halogénés / anesthésiques par inhalation halogénés.

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes 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 patients, tels que les animaux âgés ou jeunes, et ceux présentant un trouble de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'isoflurane n'a que peu de propriétés analgésiques, voire aucune. L'administration d'un analgésique avant l'opération s'impose. Toujours prendre en considération les besoins en analgésie de l'animal avant la fin de l'anesthésie générale.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux présentant une pathologie cardiaque ne doit être envisagée qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Il est important de surveiller la fréquence et les fonctions de la respiration et du pouls. Un arrêt respiratoire sera pris en charge par ventilation artificielle.

Il est important d'assurer la perméabilité des voies respiratoires et d'oxygéner correctement les tissus pendant le maintien de l'anesthésie. En cas d'arrêt cardiaque, il convient de pratiquer une réanimation cardiorespiratoire complète.

Le métabolisme des oiseaux et des petits mammifères peut être affecté par la diminution de la température corporelle; cela peut se produire en raison du rapport élevé entre la surface corporelle et le poids corporel. La température corporelle doit donc être surveillée et le nécessaire doit être fait pour qu'elle reste stable tout au long du traitement.

Chez les reptiles, le métabolisme du médicament est lent et dépend fortement de la température ambiante. L'induction par un agent à inhaler peut donc s'avérer difficile chez les reptiles en raison de l'apnée.

À l'instar d'autres anesthésiques par inhalation de ce type, l'isoflurane entraîne une dépression des systèmes respiratoire et cardiovasculaire.

Lorsque l'isoflurane est utilisé pour anesthésier un animal présentant un traumatisme crânien, il convient de vérifier si la ventilation artificielle est adéquate pour maintenir des taux 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 recommandations en matière de normes d'exposition professionnelle à l'isoflurane.

Les salles d'opération et de réveil doivent être dotées de systèmes de ventilation ou de purification adaptés afin d'empêcher l'accumulation de vapeurs anesthésiques. Tous les systèmes de purification ou d'extraction doivent être entretenus de façon adéquate.

L'exposition aux anesthésiques peut nuire à l'enfant à naître. Les femmes enceintes et les femmes qui allaitent doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et éviter de se trouver en salle d'opération et de réveil pour animaux.

Éviter l'utilisation d'un masque visant à induire et à maintenir de façon prolongée l'anesthésie générale.

Si possible, l'intubation endotrachéale avec brassard sera utilisée pour administrer le médicament pendant le maintien de l'anesthésie générale.

La prudence est de mise lors de l'administration d'isoflurane. Tout produit déversé doit être éliminé immédiatement au moyen d'un matériau absorbant inerte, comme de la sciure de bois. En cas de projection sur la peau ou dans les yeux, rincer abondamment à l'eau et éviter tout contact avec la bouche. En cas d'exposition accidentelle grave, éloigner la personne de la source d'exposition. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les anesthésiques halogénés peuvent provoquer des lésions hépatiques. Dans le cas de l'isoflurane, il s'agit d'une réponse idiosyncrasique très rarement observée après une exposition répétée.

Recommandation à l'intention des médecins: Maintenir la perméabilité des voies respiratoires et administrer un traitement de soutien et symptomatique. L'adrénaline et les catécholamines peuvent provoquer des arythmies cardiaques.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

En vue de protéger l'environnement, il est souhaitable d'utiliser un système de purification doté de filtres à charbon.

Gestation:

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

L'isoflurane a été utilisé en toute sécurité pour réaliser une anesthésie lors d'une césarienne chez le chien et le chat.

Lactation:

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

L'action des myorelaxants chez l'homme, en particulier ceux de type non dépolarisants (type compétitif) comme l'atracurium, le pancuronium ou le vécuronium, est renforcée par l'isoflurane. Une potentialisation similaire peut être attendue chez les espèces cibles, bien que l'on dispose de peu de preuves directes de cet effet. L'inhalation concomitante de gaz hilarant renforce l'effet de l'isoflurane chez l'homme et une potentialisation similaire peut être attendue chez les animaux.

L'utilisation concomitante de sédatifs ou d'analgésiques réduira probablement la concentration d'isoflurane nécessaire pour induire et maintenir l'anesthésie. Des exemples sont donnés à la rubrique 8.

Toutefois, 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.

Surdosage:

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

En cas de dépression cardiorespiratoire sévère, interrompre l'administration d'isoflurane, purger le circuit respiratoire avec de l'oxygène, vérifier la perméabilité des voies aériennes et instaurer une ventilation artificielle ou contrôlée par de l'oxygène pur. Une dépression cardiovasculaire doit être traitée par des solutions de remplissage vasculaire, des vasopresseurs, des antiarythmiques ou d'autres techniques appropriées.

Incompatibilités majeures:

Il a été signalé que l'isoflurane interagit avec les absorbeurs de dioxyde de carbone déshydratés, ce qui induit sa dégradation en monoxyde de carbone. Afin de réduire au minimum le risque de formation de monoxyde de carbone dans le circuit respiratoire et la possibilité de taux élevés de carboxyhémoglobine, il est possible de prévenir la dessiccation des absorbeurs de dioxyde de carbone.

7. Effets indésirables

Chevaux, chiens, chats, oiseaux de volière, reptiles, rats, souris, hamsters, chinchillas, gerbilles, cobayes et furets:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Arythmie cardiaque, bradycardie ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Arrêt cardiaque Arrêt respiratoire Hyperthermie maligne ²
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Hypotension ³ Dépression respiratoire ³

¹ Transitoire

² Animaux sensibles

³ Dose-dépendante

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie inhalée. L'isoflurane peut être administré dans de l'oxygène ou dans un mélange d'oxygène et de gaz hilarant.

Les valeurs de la CAM (concentration alvéolaire minimale) dans l'oxygène proposées ci-dessous ou la dose efficace médiane DE₅₀ pour les espèces cibles ne doivent être utilisées qu'à titre indicatif. Les concentrations effectivement requises dans la pratique dépendront de nombreuses variables, notamment de l'utilisation concomitante d'autres médicaments et de l'état clinique de l'animal.

L'isoflurane peut être utilisé en association avec d'autres médicaments couramment utilisés dans des protocoles anesthésiques vétérinaires pour la prémédication, l'induction et l'analgésie. Plusieurs exemples spécifiques sont mentionnés dans les informations concernant les espèces cibles particulières. L'utilisation d'analgésiques lors de procédures douloureuses est conforme aux bonnes pratiques vétérinaires.

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

Même si les anesthésiques présentent généralement peu de risques pour l'environnement, il est préférable d'utiliser un système de purification avec filtres à charbon et d'éviter de laisser les produits se répandre dans l'air.

CHEVAUX

La CAM de l'isoflurane chez le cheval est d'environ 13,1 mg/g.

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé en association avec d'autres médicaments couramment utilisés dans des protocoles anesthésiques vétérinaires. Les substances suivantes s'avèrent compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, alfentanil, atracurium, butorphanol, détomidine, diazépam, dobutamine, dopamine, guaïfénésine, kétamine, morphine, pentazocine, péthidine, thiamylal, thiopental et xylazine. Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être sélectionnés en fonction de chaque animal. Toutefois, 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 courte durée d'action, comme le thiopental sodique, la kétamine ou la guaïfénésine. Des concentrations comprises entre 30 et 50 mg/g

d'isoflurane peuvent ensuite être utilisées pour obtenir la profondeur d'anesthésie souhaitée dans un délai de 5 à 10 minutes.

L'isoflurane à la concentration de 30 à 50 mg/g dans de l'oxygène à débit élevé peut être utilisé pour l'induction chez le poulain.

Maintien

L'anesthésie peut être maintenue avec 15 à 25 mg/g d'isoflurane.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

CHIENS

La CAM de l'isoflurane chez le chien est d'environ 12,8 mg/g.

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé en association avec d'autres médicaments couramment utilisés dans des protocoles anesthésiques vétérinaires. Les molécules suivantes s'avèrent 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 médicaments utilisés pour la prémédication doivent être sélectionnés en fonction de chaque animal. Toutefois, 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 réduisent 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 50 mg/g d'isoflurane, avec ou sans prémédication.

Maintien

L'anesthésie peut être maintenue avec 15 à 25 mg/g d'isoflurane.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

CHATS

La CAM de l'isoflurane chez le chat est d'environ 16,3 mg/g.

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé en association avec d'autres médicaments couramment utilisés dans des protocoles anesthésiques vétérinaires. Les médicaments suivants s'avèrent compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, atracurium, atropine, diazépam, kétamine et oxymorphone. Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être sélectionnés en fonction de chaque animal. Toutefois, 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 cœur à l'adrénaline (épinéphrine).

Induction

L'induction au masque est possible en utilisant jusqu'à 40 mg/g d'isoflurane, avec ou sans prémédication.

Maintien

L'anesthésie peut être maintenue avec 15 à 30 mg/g d'isoflurane.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

OISEAUX DE VOLIÈRE

Il existe peu de données concernant la CAM/DE₅₀. À titre d'exemples : 13,4 mg/g pour la grue du Canada, 14,5 mg/g pour le pigeon de compétition, réduit à 8,9 mg/g par l'administration de midazolam, et 14,4 mg/g pour le cacatoès, réduit à 10,8 mg/g en cas d'administration de l'analgésique butorphanol.

L'usage de l'anesthésie avec l'isoflurane a été signalé pour de nombreuses espèces, depuis les oiseaux de petite taille, comme les pinsons zébrés jusqu'aux grands oiseaux comme les vautours, les aigles et les cygnes.

Interactions médicamenteuses/compatibilités

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 réduit la CAM de l'isoflurane chez le cacatoès, et que le midazolam réduit la CAM de l'isoflurane chez le pigeon.

Induction

L'induction avec 30 à 50 mg/g 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 de chaque animal. En règle générale, une posologie comprise entre 20 et 30 mg/g convient et est sans danger.

Pour certaines espèces de cigognes et de hérons, une posologie de seulement 6 à 10 mg/g peut suffire.

Pour certains vautours et aigles, une posologie allant jusqu'à 40 à 50 mg/g peut être nécessaire.

Pour certains canards et oies, une posologie de 35 à 40 mg/g peut être nécessaire.

En règle générale, les oiseaux répondent très rapidement aux modifications de concentration d'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 (p. ex. : différentes espèces de lézards, de tortues, d'iguanes, de caméléons et de serpents).

Pour l'iguane du désert, la DE₅₀ a été établie à 31,4 mg/g à 35 °C et à 28,3 mg/g à 20 °C.

Interactions médicamenteuses/compatibilités

Aucune publication spécifique 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 20 à 40 mg/g d'isoflurane.

Maintien

La dose de 10 à 30 mg/g est une concentration efficace.

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 13,4 mg/g chez la souris et de 13,8 mg/g, 14,6 mg/g et 24 mg/g chez le rat.

Interactions médicamenteuses/compatibilités

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

Induction

Concentration d'isoflurane comprise entre 20 et 30 mg/g.

Maintien

Concentration d'isoflurane comprise entre 2,5 et 20 mg/g.

Réveil

Le réveil intervient généralement en douceur et rapidement.

Guide relatif à l'induction et à l'entretien de l'anesthésie en fonction des espèces

Espèces	CAM (%)	Induction (%)	Entretien (%)	Réveil
Cheval	1,31	3,0 – 5,0 (poulains)	1,5 – 2,5	Calme et rapide
Chien	1,28	Jusqu'à 5,0	1,5 – 2,5	Calme et rapide
Chat	1,63	Jusqu'à 4,0	1,5 – 3,0	Calme et rapide
Oiseaux de volière	Cf. posologie	3,0 – 5,0	Cf. posologie	Calme et rapide
Reptiles	Cf. posologie	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Calme et rapide
Rats, souris hamsters, chinchillas, gerbilles, cobayes et furets	1,34 (souris) 1,38/1,46/2,40 (rat)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Calme et rapide

9. Indications pour une administration correcte

Voie inhalée. 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.

10. Temps d'attente

Chevaux: viande et abats: 2 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières pour l'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. 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>).

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V526586

TAILLES DE L'EMBALLAGE : boîte en carton contenant un flacon en verre de couleur brun clair de 100 ml ou 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Avril 2025

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Espagne

Fabricants responsables de la libération des lots :

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256
Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca
Espagne

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Mas Pujades, 11 – 12, Polígono Industrial La Borda
Caldes de Montbui, 08014 Barcelona,
Espagne

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Kela Veterinaria nv/sa

Tél: +32 3 780 63 90

E-mail: info.vet@kela.health

17. Autres informations