

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ISORANE 1000 MG/G LIQUIDE POUR INHALATION PAR VAPEUR

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance active :

Isoflurane 1000 mg

Excipients : Aucun

Liquide limpide, incolore, mobile et dense.

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

Induction et entretien 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 ou à d'autres agents halogénés / anesthésiques halogénés par inhalation.

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 est peu ou pas analgésique. L'administration d'un analgésique approprié avant la chirurgie s'impose. Prendre en considération les besoins en analgésie de l'animal avant la fin de l'anesthésie générale.

L'isoflurane entraîne une dépression respiratoire et cardiovasculaire.

Il est important de surveiller la fréquence et les caractéristiques du pouls chez tous les animaux. L'utilisation du produit chez les animaux présentant une maladie cardiaque doit être envisagée uniquement après une évaluation du rapport risque/bénéfice par le vétérinaire. En cas d'arrêt cardiaque, pratiquer une réanimation cardiorespiratoire complète. Il est important de surveiller la fréquence et la qualité de la respiration.

Il est également important de maintenir les voies respiratoires dégagées et d'oxygéner correctement les tissus pendant l'entretien de l'anesthésie. Un arrêt respiratoire sera traité par ventilation assistée.

Le métabolisme de l'isoflurane chez les oiseaux et dans une certaine mesure chez les petits mammifères est affecté de façon plus importante par une diminution de la température corporelle susceptible de survenir en raison d'un rapport surface corporelle/poids élevé. La température corporelle devra donc être surveillée et maintenue stable au cours du traitement.

Chez les reptiles, le métabolisme du médicament est lent et dépend largement de la température ambiante. L'induction de l'anesthésie par inhalation chez les reptiles peut être difficile du fait de l'apnée.

Lorsque l'isoflurane est utilisé pour anesthésier un animal présentant une blessure à la tête, il convient d'évaluer si la mise en place d'une ventilation artificielle est appropriée afin d'éviter une augmentation du débit sanguin cérébral en maintenant des taux normaux de CO₂.

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 de chirurgie et de réveil doivent être équipées de systèmes de ventilation ou d'élimination adaptés pour empêcher l'accumulation de vapeurs anesthésiques. Tous les systèmes de ventilation ou d'extraction doivent être entretenus de façon adéquate.

Une exposition aux anesthésiques peut être néfaste pour l'enfant à naître. 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 une induction et un entretien prolongés de l'anesthésie générale.

Si possible, utiliser l'intubation endotrachéale pour l'administration de l'isoflurane pendant l'entretien de l'anesthésie générale.

Prendre des précautions lors de l'administration de l'isoflurane et éliminer immédiatement tout produit renversé en utilisant un matériau absorbant inerte, comme de la sciure. Laver les projections sur la peau ou dans les yeux, et éviter tout contact avec la bouche.

En cas d'exposition accidentelle importante, éloignez la personne de la source d'exposition, consultez d'urgence un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les anesthésiques halogénés peuvent provoquer des lésions hépatiques. Pour l'isoflurane, il s'agit d'une réponse idiosyncrasique très rarement observée suite à des expositions répétées.

Aux médecins : S'assurer de la perméabilité des voies respiratoires 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

Pour protéger l'environnement, il est souhaitable d'utiliser un système de récupération muni d'un filtre à charbon.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

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

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Arythmie (trouble du rythme cardiaque), Bradycardie (rythme cardiaque lent) ²
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hyperthermie maligne (réaction sévère incluant une augmentation de la température corporelle et une rigidité musculaire) ³ Arrêt cardiaque Arrêt respiratoire
Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Hypotension (pression sanguine basse) ¹ Dépression respiratoire ¹

¹ Effet dose dépendant.

² Transitoire.

³ Chez les animaux prédisposés

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

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

Lactation :

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'action des myorelaxants chez l'homme, en particulier ceux de type non-dépolarisants (compétitifs) comme l'atracurium, le pancuronium ou le vécuronium, est amplifiée par l'isoflurane. Une potentialisation similaire pourrait être attendue chez les espèces cibles, même s'il n'y a que peu de preuves directes de cet effet. L'inhalation concomitante de protoxyde d'azote amplifie l'effet de l'isoflurane chez l'homme et une potentialisation similaire pourrait être attendue chez les animaux.

L'utilisation concomitante de sédatifs ou d'analgésiques peut réduire la concentration d'isoflurane nécessaire à l'induction et l'entretien de l'anesthésie.

Quelques exemples sont donnés à la rubrique 3.9.

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

Pour inhalation.

L'isoflurane doit être administré au moyen d'un vaporisateur calibré avec précision, dans un circuit approprié, le niveau d'anesthésie pouvant être rapidement et facilement modifié.

L'isoflurane peut être administré dans de l'oxygène ou dans un mélange oxygène/protoxyde d'azote.

La CAM (concentration alvéolaire minimale) ou les doses effectives DE_{50} et les concentrations suggérées ci-dessous pour les espèces cibles doivent uniquement être considérées qu'à titre indicatif. Les concentrations réelles requises en pratique dépendront de nombreuses variables, notamment de l'utilisation concomitante d'autres médicaments pendant la procédure anesthésique et de l'état clinique de l'animal.

L'isoflurane peut être utilisé en association avec d'autres médicaments couramment utilisés en anesthésie vétérinaire pour la prémédication, l'induction et l'analgésie. Quelques exemples spécifiques sont mentionnés pour chaque espèce. L'utilisation d'analgésiques lors de protocoles douloureux est conforme aux bonnes pratiques vétérinaires.

Le réveil après une anesthésie à l'isoflurane est généralement calme et rapide. Les besoins en analgésie de l'animal doivent être pris en considération avant la fin de l'anesthésie générale.

Même si les anesthésiques présentent un faible risque pour l'environnement, il est recommandé d'utiliser un équipement de récupération à filtre à charbon plutôt que les laisser se répandre dans l'air.

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 utilisés en anesthésiologie vétérinaire. Les molécules suivantes se sont révélées compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, alfentanil, atracurium, butorphanol, détomidine, diazépam, dobutamine, dopamine, guaifénésine, kétamine, morphine, pentazocine, péthidine, thiamylal, thiopental et xylazine. Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être sélectionnés pour chaque animal individuellement. Cependant, il convient de tenir compte des interactions possibles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Chez les chevaux, il a été signalé que la détomidine et la xylazine réduisaient la CAM de l'isoflurane.

Induction

En raison de l'impossibilité d'induire une anesthésie chez les chevaux adultes par l'isoflurane, l'induction doit se faire au moyen d'un barbiturique à courte durée d'action, 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 haut débit peut être utilisé pour l'induction chez les poulains.

Entretien

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

Réveil

Le réveil est généralement calme et rapide.

CHIEN

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

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé avec d'autres médicaments couramment utilisés en anesthésie vétérinaire. Les médicaments suivants se sont avérés compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, atropine, butorphanol, buprénorphine, bupivacaine, diazepam, dobutamine, éphédrine, épinéphrine, étomidate, glycopyrrolate, kétamine, médétomidine, midazolam, méthoxamine, oxymorphone, propofol, thiamylal, thiopental et xylazine. Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être sélectionnés pour chaque animal individuellement.

Cependant, il convient de tenir compte des interactions possibles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Chez les chiens, il a été signalé que la morphine, l'oxymorphone, l'acépromazine, la médétomidine et le midazolam réduisaient la CAM de l'isoflurane.

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.

Entretien

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

Réveil

Le réveil est généralement calme et rapide.

CHAT

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

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé avec d'autres médicaments couramment utilisés en anesthésie vétérinaire. Les médicaments suivants se sont avérés compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, atracurium, atropine, diazepam, kétamine et oxymorphone. Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être sélectionnés pour chaque animal individuellement.

Cependant, il convient de tenir compte des interactions possibles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Chez les chats, il a été signalé que l'administration intraveineuse de midazolam-butorphanol modifie plusieurs paramètres cardiorespiratoires 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 4 % d'isoflurane, avec ou sans prémédication.

Entretien

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

Réveil

Le réveil est généralement calme et rapide.

OISEAUX D'ORNEMENT

Il existe peu de données concernant les CAM/DE₅₀.

A titre d'exemples : 1,34 % pour la grue blanche, 1,45 % pour le pigeon voyageur, réduit à 0,89 % par l'administration de midazolam, et 1,44 % pour le cacatoès, réduit à 1,08 % par l'administration de l'analgésique butorphanol.

L'utilisation de l'anesthésie à l'isoflurane a été rapportée dans de nombreuses espèces, des petits oiseaux, tel que le diamant mandarin, aux grands oiseaux tels que les vautours, les aigles et les cygnes.

Interactions/compatibilités

Il a été montré dans la littérature que le propofol est compatible avec l'anesthésie à l'isoflurane chez les cygnes.

Interactions

Chez les cacatoès il a été signalé que le butorphanol réduisait la CAM de l'isoflurane. Chez les pigeons, il a été signalé que le midazolam réduisait la CAM de l'isoflurane.

Induction

L'induction avec 3 à 5 % d'isoflurane est normalement rapide. L'induction de l'anesthésie avec du propofol suivi d'un entretien à l'isoflurane a été décrite chez les cygnes.

Entretien

La dose nécessaire à l'entretien dépend de l'espèce et de l'individu.

Généralement, la concentration de 2 à 3 % s'avère adéquate et sûre.

Pour les cigognes et les hérons, seulement 0,6 à 1 % sera nécessaire.

Pour les vautours et les aigles jusqu'à 4 à 5 % sera nécessaire.

Pour certains canards et oies 3,5 à 4 % sera nécessaire.

En général, les oiseaux répondent rapidement aux changements de concentration d'isoflurane.

Réveil

Le réveil est généralement calme et rapide.

REPTILES

De nombreux auteurs considèrent que l'isoflurane est un anesthésique de choix chez beaucoup d'espèces de reptiles. La littérature décrit l'utilisation de l'isoflurane chez une grande variété de reptiles (par ex. différentes espèces de lézards, tortues, iguanes, caméléons et serpents).

La DE₅₀ chez l'iguane du désert est de 3,14 % à 35°C et 2,83 % à 20°C.

Interactions/compatibilités

Aucune publication spécifique n'a fait une revue des compatibilités ou des interactions d'autres médicaments avec une anesthésie à l'isoflurane chez les reptiles.

Induction

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

Entretien

La concentration efficace en isoflurane est de 1 à 3 %.

Réveil

Le réveil est généralement calme et rapide.

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

L'isoflurane est recommandé pour l'anesthésie chez une grande variété de petits mammifères. Les CAM citées sont de 1,34 % pour les souris et 1,38 %, 1,46 % et 2,4 % pour les rats.

Interactions/compatibilités

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

Induction

Concentration en isoflurane de 2 à 3 %.

Entretien

Concentration en isoflurane de 0,25 à 2 %.

Réveil

Le réveil est généralement calme et rapide.

Tableau récapitulatif

Espèces	CAM (%)	Induction (%)	Entretien (%)
Chevaux	1,31	3,0 – 5,0	1,5 – 2,5
Chiens	1,28	Jusqu'à 5,0	1,5 - 2,5
Chats	1,63	Jusqu'à 4,0	1,5 - 3,0
Oiseaux d'ornement	Voir 3.9»	3,0 - 5,0	Voir rubrique 3.9
Reptiles	Voir 3.9	2,0 - 4,0	1,0 - 3,0
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

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 une augmentation de la concentration en oxygène et/ou une ventilation assistée.

En cas de dépression cardiopulmonaire sévère, arrêter l'administration de l'isoflurane, purger le circuit avec de l'oxygène, s'assurer de la perméabilité des voies respiratoires, commencer la ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène pur.

Une dépression cardiovasculaire doit être traitée avec 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

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

Délivrance interdite au public.

3.12 Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats : 2 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN01AB06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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

Comme d'autres anesthésiques volatils, l'isoflurane entraîne une dépression respiratoire et cardiovasculaire. L'isoflurane est absorbé par inhalation et est rapidement distribué *via* la circulation sanguine vers d'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 ainsi que son élimination sous forme non-métabolisé par les poumons sont rapides, avec comme conséquences cliniques, une induction et un réveil rapides et 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 pratiquement la totalité de la quantité d'isoflurane administrée est excrétée sous forme inchangée par les poumons.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Il a été rapporté que l'isoflurane interagit avec les absorbeurs de dioxyde de carbone déshydratés pour former du monoxyde de carbone. Afin de minimiser le risque de formation de monoxyde de carbone dans les circuits inhalatoires ainsi que l'éventualité de niveaux de carboxyhémoglobine élevés, 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 : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type III ambré Fermé par un bouchon à vis inviolable en polypropylène/polyéthylène et bague en polyéthylène haute densité doté de 2 ergots.

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

LABORATORIOS KARIZOO S.A.

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

FR/V/4397332 3/2021

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

16/11/2021

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

26/03/2026

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).