

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IsoFlo100% w/w liquide pour inhalation par vapeur

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Isoflurane.

Chaque millilitre contient 100 % d'isoflurane.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide pour inhalation par vapeur

Liquide transparent, incolore et volatil de la génération des gaz anesthésiques, avec une odeur légèrement piquante.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Les chevaux, les chiens, les chats, les oiseaux d'ornement, les reptiles, les rats, les souris, les hamsters, les chinchillas, les gerbilles, les cochons d'Inde et les furets.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Induction et entretien de l'anesthésie générale.

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'isoflurane.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le métabolisme des oiseaux, de petits mammifères et des reptiles, est atteint d'une affection plus importante à cause de la baisse de la température du corps dû au rapport élevé superficie / poids corporel. Le métabolisme du médicament chez les reptiles est lent et dépend fortement de la température de l'environnement. Il peut s'avérer difficile d'induire les reptiles avec des agents d'inhalation en raison du phénomène d'apnée.

La simplicité et la rapidité du changement de la profondeur de l'anesthésie à l'isoflurane ainsi que son faible métabolisme peuvent être avantageux pour l'utilisation de l'anesthésie chez certains groupes de sujets tels que les sujets âgés ou jeunes, et les sujets présentant une altération de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 oiseaux et 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 dépend fortement de la température de l'environnement. 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 inhaler la vapeur. Les utilisateurs doivent demander conseil auprès d'un organisme local compétent sur les normes d'exposition professionnelle à l'isoflurane.

Les salles d'opération et de réveil doivent être équipées d'appareils d'aération ou de balayage appropriés afin d'éviter l'accumulation de la vapeur anesthésique. Tous les appareils d'extraction ou de balayage doivent être correctement entretenus.

Les femmes enceintes et qui allaitent doivent éviter tout contact avec le produit ainsi que les salles d'opération et de réveil pour les animaux. Ne pas utiliser de masque pour l'induction et l'entretien prolongés de l'anesthésie générale.

Utiliser une intubation endotrachéale à ballonnet, le cas échéant, pour l'administration d'Isoflo pendant l'entretien de l'anesthésie générale.

Il faut prendre immédiatement des précautions, lors de l'induction d'isoflurane, en cas de débordement en utilisant un matériau inerte ou absorbant tel que la sciure de bois. Laver toute éclabousse sur la peau et dans les yeux et éviter tout contact avec la bouche. En cas

d'exposition accidentelle grave, éloigner l'utilisateur de la zone d'exposition, chercher immédiatement une aide médicale et montrer ensuite cette étiquette.

Les agents anesthésiques halogénés peuvent provoquer des inflammations du foie. Dans le cas de l'isoflurane, c'est une idiosyncrasie très rare suite une exposition fréquente.

Conseil aux médecins : Assurer des voies respiratoires de secours et un traitement symptomatique et de soutien. Noter que l'adrénaline et les catécholamines peuvent provoquer des dysrythmies cardiaques.

Autres précautions

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'isoflurane provoque de l'hypotension et une dépression respiratoire en fonction de la dose. Les arythmies cardiaques et la bradycardie transitoire ont été rarement rapportées.

Un arrêt cardiaque et / ou respiratoire a été très rarement signalé.

L'hyperthermie maligne a été rapportée dans un très petit nombre de cas, chez des animaux sensibles.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Gestation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après l'évaluation du rapport bénéfice / risque établie par le vétérinaire. L'isoflurane a été utilisé sans aucun risque pour l'anesthésie pendant la césarienne chez les chiens et les chats.

Lactation :

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La pharmacodynamie des relaxants musculaires chez l'être humain, particulièrement les relaxants musculaires (compétitifs) non dépolarisants tel que l'atracurium, le pancuronium ou le vécuronium, a été augmentée par l'isoflurane. Une potentialisation similaire pourrait se produire chez les espèces cibles, bien qu'il y ait peu de données liées directement à cet effet. L'inhalation du protoxyde d'azote en cours augmente l'effet de l'isoflurane chez l'être humain et une potentialisation similaire pourrait se produire chez les animaux.

L'utilisation concourante de médicaments sédatifs ou analgésiques est susceptible de réduire le niveau d'isoflurane nécessaire pour produire et maintenir l'anesthésie.

Quelques exemples sont donnés dans la rubrique 4.9.

L'isoflurane a une pharmacodynamie plus faible sur le myocarde, par rapport aux effets des catécholamines dysrythmogéniques circulantes, que sur l'halothane.

L'isoflurane peut se dégrader en oxyde de carbone par les absorbants secs d'anhydride carbonique.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie inhalée

L'isoflurane doit être administré en utilisant un vaporisateur correctement calibré dans un circuit anesthésique approprié, étant donné que les niveaux de l'anesthésie peuvent être modifiés d'une façon rapide et simple.

L'isoflurane peut être administré dans de l'oxygène ou dans des mélanges oxygène-protoxyde d'azote.

La CAM (concentration alvéolaire minimale en oxygène) ou les valeurs de la dose efficace moyenne ED₅₀ et les concentrations suggérées (ci-dessous) pour les espèces cibles doivent être utilisées comme un guide ou un point de départ uniquement. Les concentrations réelles nécessaires en pratique dépendront de plusieurs variables, y compris l'utilisation d'autres médicaments dans les procédures d'anesthésie et l'état de santé du patient.

L'isoflurane peut être utilisé en préanesthésie, l'induction et l'analgésie en association avec d'autres médicaments utilisés généralement dans certains types d'anesthésie vétérinaire. Quelques exemples spécifiques sont donnés dans la rubrique sur les informations concernant les espèces individuelles. L'utilisation de l'analgésie dans les interventions douloureuses dépend du savoir-faire vétérinaire.

Le réveil suite à l'anesthésie à l'isoflurane est généralement doux et rapide. Il faut tenir compte des besoins d'analgésie du sujet avant la fin de l'anesthésie générale.

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.

CHEVAUX

La CAM (concentration alvéolaire minimale) de l'isoflurane chez le cheval est d'environ 1,31 %.

Préanesthésie

L'isoflurane peut être utilisé en association avec d'autres médicaments généralement utilisés dans certains types d'anesthésie vétérinaire. Les médicaments suivants se sont avérés compatibles avec l'isoflurane : l'acépromazine, l'alfentanil, l'atracurium, le butorphanol, la détomidine, le diazepam, la dobutamine, la dopamine, la guaïfénésine, la kétamine, la morphine, la pentazocine, la péthidine, le thiamylal, le thiopentone et la xylazine. Les médicaments utilisés pour la préanesthésie doivent être choisis individuellement pour chaque sujet. Cependant, des interactions probables sont indiquées ci-dessous.

Interactions :

Il a été rapporté que la détomidine et la xylazine réduisent la CAM de l'isoflurane chez les chevaux.

Induction

Etant donné qu'il n'est pas faisable d'induire l'anesthésie chez les chevaux adultes en utilisant l'isoflurane, l'induction doit être effectuée en utilisant un barbiturique à action courte tel que le thiopental sodique, la kétamine ou la guaïfénésine. Les concentrations de l'isoflurane de 3 à 5 % peuvent donc être utilisées pour atteindre la profondeur de l'anesthésie souhaitée dans les 5 à 10 minutes

L'isoflurane à une concentration de 3 à 5 % dans de l'oxygène à haut débit peut être utilisé pour être induit chez les poulains.

Entretien :

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

Réveil :

Le réveil est généralement doux et rapide.

CHIENS

La CAM (concentration alvéolaire minimale) de l'isoflurane chez le chien est d'environ 1,28 %.

Préanesthésie

L'isoflurane peut être utilisé avec d'autres médicaments généralement utilisés dans certains types d'anesthésie vétérinaire. Les médicaments suivants se sont avérés compatibles avec l'isoflurane : l'acépromazine, l'atropine, le butorphanol, le buprénorphine, la bupivacaïne, le diazepam, la dobutamine, l'éphédrine, l'épinéphrine, l'étomidate, le glycopyrrolate, la kétamine, la mététomidine, le midazolam, la méthoxamine, l'oxymorphone, le propofol, le thiamylal, le thiopentone et la xylazine. Les médicaments utilisés pour la préanesthésie doivent être choisis individuellement pour chaque sujet. Cependant, des interactions probables sont indiquées ci-dessous.

Interactions :

Il a été rapporté que la morphine, l'oxymorphone, l'acépromazine, l'aédétomidine, la médétomidine et le midazolam réduisent la CAM de l'isoflurane chez les chiens.

L'administration de midazolam en association avec la kétamine pendant l'anesthésie à l'isoflurane peut provoquer des accidents cardio-vasculaires graves, particulièrement l'hypotension artérielle.

Les effets dépressifs du propranolol sur la contractilité myocardique sont réduits pendant l'anesthésie à l'isoflurane, indiquant un degré modéré d'activité du récepteur β .

Induction

L'induction est possible au moyen d'un masque facial utilisant jusqu'à 5 % d'isoflurane, avec ou sans préanesthésie.

Entretien :

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

Réveil :

Le réveil est généralement doux et rapide.

CHATS

La CAM (concentration alvéolaire minimale) de l'isoflurane chez le chat est d'environ 1,63 %.

Préanesthésie

L'isoflurane peut être utilisé en association avec d'autres médicaments généralement utilisés dans certains types d'anesthésie vétérinaire. Les médicaments suivants se sont avérés compatibles avec l'isoflurane : l'acépromazine, l'atracurium, atropine, le diazépam, la kétamine et l'oxymorphone. Les médicaments utilisés pour la préanesthésie doivent être choisis individuellement pour chaque sujet. Cependant, les interactions potentielles sont indiquées ci-dessous.

Interactions :

Il a été rapporté que l'administration intraveineuse du butorphanol-midazolam est responsable de la modification de plusieurs paramètres cardiorespiratoires chez les chats ayant reçu une induction de l'isoflurane ainsi que l'administration intraveineuse du fentanyl épidural et de la médétomidine. Il a été démontré que l'isoflurane réduit la sensibilité du cœur à l'adrénaline (épinéphrine).

Induction

L'induction est possible au moyen d'un masque facial utilisant jusqu'à 4 % d'isoflurane, avec ou sans préanesthésie.

Entretien :

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

Réveil :

Le réveil est généralement doux et rapide.

OISEAUX D'ORNEMENT

Peu de valeurs CAM / ED₅₀ ont été enregistrées. Par exemple : 1,34 % pour la grue du Canada, 1,45 % pour le pigeon voyageur, valeurs réduites à 0,89 % suite à l'administration de Midazolam et 1,44 % pour les cacatoès, valeur réduite à 1,08 % suite à l'administration d'un analgésique butorphanol.

L'utilisation de l'anesthésie à l'isoflurane a été rapportée pour de nombreuses espèces, allant des petits oiseaux tels que les diamants mandarins, jusqu'à de grands oiseaux tels que les vautours, les aigles et les cygnes.

Interactions / compatibilités avec d'autres médicaments

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

Interactions :

Il a été rapporté que le butorphanol réduit la CAM de l'isoflurane chez les cacatoès. Il a été rapporté que le midazolam réduit la CAM de l'isoflurane chez les pigeons.

Induction

L'induction de 3 à 5 % d'isoflurane est généralement rapide. L'induction de l'anesthésie au propofol, suivie de l'entretien de l'isoflurane, a été rapportée chez les cygnes.

Entretien :

La dose d'entretien dépend des espèces et de l'individu. Généralement, une dose de 2 à 3 % est suffisante et sans risque.

Une dose de 0,6 à 1 % seulement peut être suffisante pour certaines espèces de cigognes et de hérons.

Une dose de 4 jusqu'à 5 % peut être nécessaire pour certains vautours et d'aigles.

Une dose de 3,5 à 4 % peut être nécessaire pour certains canards et d'oies.

Généralement, les oiseaux réagissent très rapidement aux changements de concentration d'isoflurane.

Réveil :

Le réveil est généralement doux et rapide.

REPTILES

Pour plusieurs auteurs, l'isoflurane est considéré comme étant le meilleur anesthésique pour de nombreuses espèces. Selon la littérature, il est utilisé chez une large variété de reptiles (ex. : différentes espèces de lézards, de tortues, d'iguanes, de caméléons et de serpents).

L'ED₅₀ a été de 3,14 % à 35°C et de 2,83 % à 20°C chez l'iguane du désert.

Interactions / compatibilités avec d'autres médicaments

Aucune publication spécifique sur les reptiles n'a examiné les compatibilités ou les interactions d'autres médicaments avec l'anesthésie à l'isoflurane.

Induction

L'induction à l'isoflurane dosé de 2 à 4 % est généralement rapide.

Entretien

La dose de 1 à 3 % est une concentration suffisante.

Réveil

Le réveil est généralement doux et rapide.

RATS, SOURIS, HAMSTERS, CHINCHILLAS, GERBILLES, COCHONS D'INDE ET FURETS

L'isoflurane a été recommandé dans l'anesthésie d'une large variété de petits animaux.

La CAM chez les souris a été déterminée à un taux de 1,34 % et chez les rats à des taux de 1,38 %, de 1,46 % et de 2,4 %.

Interactions / compatibilités avec d'autres médicaments

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

Induction

Concentration d'isoflurane de 2 à 3 %.

Entretien

Concentration d'isoflurane de 0,25 à 2 %.

Réveil

Le réveil est généralement doux et rapide.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Le surdosage accidentel peut provoquer une dépression respiratoire profonde. Il convient donc de contrôler étroitement la respiration et de l'assister si nécessaire (complément d'oxygène et/ou ventilation assistée).

En cas de dépression cardiorespiratoire grave, l'administration d'isoflurane doit être immédiatement interrompue, et il faut immédiatement envoyer de l'oxygène dans le circuit respiratoire, s'assurer que les voies aériennes sont libres et lancer une ventilation assistée ou contrôlée au moyen d'oxygène pur. Il convient de traiter la dépression cardiovasculaire au moyen d'expanseurs du plasma, de vasopresseurs ou d'autres techniques appropriées.

4.11 Temps d'attente

Chevaux : Viande et abats : 2 jours.

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anesthésique général - composé halocarboné - code ATCvet : QN01AB06.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'isoflurane conduit à une perte de conscience par sa pharmacodynamie sur le système nerveux central. Il y a peu ou pas de propriétés analgésiques.

Comme le cas d'autres anesthésiques d'inhalation, l'isoflurane réduit les activités des appareils respiratoire et cardio-vasculaire. L'isoflurane est absorbé lors de l'inhalation et est transporté rapidement par le sang 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 et l'élimination de l'isoflurane non-métabolisé par les poumons se produisent très rapidement, avec une induction et un réveil rapide ainsi qu'un contrôle facile et rapide de la profondeur de l'anesthésie.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le métabolisme de l'isoflurane est réduit au minimum (environ 0,2 %, principalement au fluorure inorganique) ainsi que presque tout l'isoflurane administré est excrété intact par les poumons.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Néant.

6.2 Incompatibilités majeures

Il a été rapporté que l'isoflurane interagit avec les absorbants de dioxyde de carbone secs pour former le monoxyde de carbone. Afin de réduire au minimum le risque de formation de monoxyde de carbone dans les circuits de réinhalation et la probabilité des niveaux élevés de carboxyhémoglobine, les absorbants de dioxyde de carbone ne doivent pas devenir sec.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans le flacon d'origine.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

À conserver à l'abri de la lumière et de la chaleur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de couleur ambre (Type III). Le flacon possède un opercule inviolable à ouverture horizontale avec une doublure en polyéthylène et un anneau en polyéthylène à faible densité avec une aile (anneau « à clavette »), qui est placé entre l'opercule et le goulot du flacon.

Conditionnements :

Flacon de 100 ml dans une boîte en carton

Flacon de 250 ml dans une boîte en carton

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments

vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

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

V 087/00/12/0684

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/12/2000

Date du dernier renouvellement : 14/05/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Septembre 2020

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET / OU D'UTILISATION

Ne doit pas être vendu aux propriétaires d'animaux.

Sur prescription vétérinaire