

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetflurane 1000 mg/g vapore per inalazione, liquido

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Isoflurano

1000 mg/g

Il medicinale veterinario non contiene eccipienti

3. FORMA FARMACEUTICA

Vapore per inalazione, liquido.

Liquido limpido incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, cani, gatti, uccelli ornamentali, rettili, ratti, topi, criceti, cincillà, gerbilli, cavie e furetti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Induzione e mantenimento dell'anestesia generale.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di predisposizione accertata all'ipertermia maligna.

Non usare in caso di ipersensibilità conosciuta all'isoflurano o ad altri agenti alogenati.

4.4 Avvertenze speciali

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Medicinale ad uso esclusivo del medico veterinario.

Il metabolismo degli uccelli, e, in certa misura, dei piccoli mammiferi, è influenzato intensamente da diminuzioni della temperatura corporea, a causa dell'elevato rapporto superficie/peso corporeo. Il metabolismo dei farmaci nei rettili è lento e altamente dipendente dalla temperatura ambiente.

L'assorbimento, la distribuzione e l'eliminazione dell'isoflurano sono rapidi, ed è eliminato in gran parte immutato attraverso i polmoni. Queste caratteristiche lo possono rendere adatto per gruppi di pazienti compresi i giovani o i vecchi, o quelli con insufficienza epatica, renale o cardiaca, tuttavia i protocolli anestesilogici dovrebbero essere decisi caso per caso.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'isoflurano ha limitate o nulle proprietà analgesiche. Un'adeguata analgesia deve sempre essere somministrata prima dell'intervento. I fabbisogni analgesici del paziente devono essere considerati prima che l'anestesia generale sia finita.

L'uso del prodotto in pazienti con patologie cardiache dovrebbe essere considerato solo dopo una valutazione rischio/beneficio da parte del veterinario.

È importante monitorare la frequenza e le caratteristiche della respirazione e del polso. Durante il mantenimento dell'anestesia è importante mantenere le vie aeree libere e i tessuti opportunamente ossigenati.

Quando si utilizza l'isoflurano per anestetizzare un animale con una ferita alla testa, si deve considerare se la ventilazione artificiale è adeguata per mantenere normali livelli di CO₂, in modo che il flusso ematico cerebrale non aumenti.

Poiché l'isoflurano causa depressione respiratoria, durante l'anestesia si deve adeguatamente monitorare la frequenza e la profondità respiratoria.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ipersensibilità nota all'isoflurano, il professionista non deve maneggiare questo prodotto.

Non respirare i vapori.

Gli utenti dovrebbero consultare la propria Autorità Nazionale per la consulenza sulla prevenzione professionale e per le norme di esposizione all'isoflurano.

Le sale operatorie e le aree di risveglio devono essere provviste di adeguata ventilazione o sistemi di evacuazione per prevenire l'accumulo di vapori di anestetico. Tutti i sistemi di evacuazione/estrazione devono essere sottoposti ad opportuna manutenzione.

Le donne in gravidanza e in allattamento non devono avere alcun contatto con il prodotto e devono evitare le sale operatorie e le aree di risveglio degli animali.

Evitare di utilizzare le procedure con maschera per l'induzione e il mantenimento prolungato dell'anestesia generale.

Ove possibile, usare l'intubazione endotracheale cuffiata, per la somministrazione di questo prodotto durante il mantenimento dell'anestesia generale.

Per proteggere l'ambiente, è buona norma utilizzare filtri a carbone con impianti di evacuazione fumi. Occorre prestare particolare attenzione durante l'erogazione dell'isoflurano, rimuovere immediatamente eventuali fuoriuscite utilizzando un materiale inerte e assorbente: es. segatura.

Lavare eventuali spruzzi dalla pelle e dagli occhi ed evitare il contatto con la bocca. In caso di grave esposizione accidentale allontanare l'operatore dalla fonte di esposizione, consultare urgentemente un medico e mostrare questa etichetta.

Gli anestetici alogenati possono indurre danni epatici. Nel caso dell'isoflurano si tratta di una risposta idiosincronica osservata molto raramente in seguito ad esposizione ripetuta.

Consigli per il medico: Garantire la pervietà delle vie respiratorie e somministrare il trattamento sintomatico e di supporto. Notare che l'adrenalina e le catecolamine possono provocare aritmie cardiache.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'isoflurano produce ipotensione e depressione respiratoria, in modo correlato alla dose.

Sono state riferite aritmie cardiache e bradicardia transitoria solo raramente. In animali predisposti è stata segnalata, solo raramente, ipertermia maligna.

L'arresto respiratorio deve essere trattato con ventilazione assistita. In caso di arresto cardiaco, eseguire una rianimazione cardiopolmonare completa.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio / beneficio del veterinario responsabile. L'isoflurano è stato utilizzato per l'anestesia in modo sicuro durante il parto cesareo nel cane e gatto.

Allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'inalazione concomitante di protossido di azoto aumenta l'effetto dell'isoflurano nell'uomo ed un simile potenziamento potrebbe verificarsi negli animali.

L'uso concomitante di farmaci sedativi o analgesici può ridurre il livello dell'isoflurano necessario per indurre e mantenere l'anestesia.

È stato riportato che detomidina e xilazina riducono la MAC per l'isoflurano nel cavallo.

È stato riportato che morfina, ossimorfone, acepromazina, medetomidina più midazolam riducono la MAC per l'isoflurano nel cane. La somministrazione concomitante di midazolam / ketamina durante l'anestesia con l'isoflurano può provocare marcati effetti cardiovascolari, in particolare ipotensione arteriosa. Gli effetti depressivi del propanololo sulla contrattilità miocardica sono ridotti durante l'anestesia con l'isoflurano, ciò indica un moderato grado di attività del β -recettore.

È stato riportato che la somministrazione endovenosa di midazolam-butorfanolo altera diversi parametri cardio-respiratori nei gatti trattati con l'isoflurano, come pure la somministrazione epidurale di fentanil e medetomidina. È stato riportato che l'isoflurano riduce la sensibilità cardiaca all'adrenalina (epinefrina).

È stato riportato che butorfanolo riduce la MAC per l'isoflurano nel cacaia.

È stato riportato che midazolam riduce la MAC per l'isoflurano nei piccioni.

Per i rettili e piccoli mammiferi, non ci sono dati disponibili.

L'isoflurano, rispetto all'alotano, ha sul miocardio un'azione sensibilizzante più debole agli effetti di catecolamine aritmogeniche circolanti.

L'isoflurano può essere degradato a monossido di carbonio da assorbenti a base di anidride carbonica secca.

4.9 Posologia e via di somministrazione

L'isoflurano deve essere somministrato utilizzando un vaporizzatore accuratamente calibrato in un apposito circuito anestetico, poiché i livelli di anestesia sono facilmente soggetti a rapida modifica.

L'isoflurano può essere somministrato in ossigeno o miscele di ossigeno/protossido di azoto. La MAC (minima concentrazione alveolare di ossigeno) o i valori della dose effettiva ED₅₀ e le concentrazioni indicate qui di seguito per le specie di destinazione rappresentano unicamente una guida o punto di partenza. Le concentrazioni effettive necessarie nella pratica dipendono da molte variabili, compreso l'uso concomitante di altri farmaci durante l'anestesia e lo stato clinico del paziente.

L'isoflurano può essere utilizzato in concomitanza con altri farmaci comunemente usati nei regimi anestetici veterinari per la premedicazione, l'induzione e l'analgesia. Alcuni esempi specifici sono indicati nelle informazioni relative alle singole specie.

Il risveglio dall'anestesia con l'isoflurano è di solito semplice e rapido. Prima della conclusione della anestesia generale valutare i fabbisogni analgesici del paziente.

L'uso concomitante di farmaci sedativi o analgesici può ridurre il livello dell'isoflurano necessario per produrre e mantenere l'anestesia.

CAVALLO

Il MAC per l'isoflurano nel cavallo è pari a circa 1,31%.

Premedicazione

L'isoflurano può essere utilizzato in concomitanza con altri farmaci comunemente usati nei regimi anestetici veterinari. I seguenti farmaci sono risultati compatibili con l'isoflurano: Acepromazina, butorfanolo, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaiafenesina, ketamina, morfina, petidina, tiamilal, tiopentone e xilazina. I farmaci utilizzati per la premedicazione devono essere selezionati in base al singolo paziente. Si devono tuttavia notare le seguenti possibili interazioni.

Interazioni:

Vedere paragrafo 4.8.

Induzione

Poiché l'induzione dell'anestesia con l'isoflurano non è normalmente una procedura praticabile nei cavalli adulti, l'induzione dovrebbe avvenire con l'uso di un barbiturico a breve azione come il sodio tiopentone, ketamina, o guaiafenesina. Si possono quindi utilizzare concentrazioni di isoflurano al 3-5% per ottenere la profondità di anestesia desiderata in 5 - 10 minuti.

L'isoflurano ad una concentrazione di 3-5% in un elevato flusso di ossigeno può essere utilizzato per l'induzione nei puledri.

Mantenimento

L'anestesia può essere mantenuta utilizzando dell'isoflurano all' 1,5% al 2,5%.

Recupero

Il recupero è di solito semplice e rapido.

CANI

Il MAC per l'isoflurano nel cane è di circa 1,28%.

Premedicazione

L'isoflurano può essere utilizzato in concomitanza con altri farmaci comunemente usati in regimi anestetici veterinari. I seguenti farmaci sono risultati compatibili con l'isoflurano: acepromazina, atropina, butorfanolo, buprenorfina, bupivacaina, diazepam, dobutamina, efedrina, epinefrina, glicopirrolato, ketamina, medetomidina, midazolam, methoxamine, ossimorfone, propofol, tiamilal, tiopentone e xilazina. I farmaci utilizzati per la premedicazione devono essere selezionati in base al singolo paziente. Si devono tuttavia notare le seguenti possibili interazioni.

Interazioni

Vedere paragrafo 4.8.

Induzione

L'induzione è possibile mediante maschera facciale utilizzando fino al 5% di isoflurano, con o senza premedicazione.

Mantenimento

L'anestesia può essere mantenuta utilizzando l'isoflurano all' 1,5% al 2,5%.

Recupero

Il recupero è di solito semplice e rapido.

GATTI

Il MAC per l'isoflurano nel gatto è di circa 1,63%.

Premedicazione

L'isoflurano può essere utilizzato in concomitanza con altri farmaci comunemente usati in regimi anestetici veterinari. I seguenti farmaci sono risultati compatibili con l'isoflurano: acepromazina, atropina, diazepam, ketamina, e ossimorfone. I farmaci utilizzati per la premedicazione devono essere selezionati in base al singolo paziente. Si devono tuttavia notare le seguenti possibili interazioni.

Interazioni

Vedere paragrafo 4.8.

Induzione

L'induzione è possibile mediante maschera facciale utilizzando fino al 4 % di isoflurano, con o senza premedicazione.

Mantenimento

L'anestesia può essere mantenuta utilizzando l'isoflurano all' 1,5% al 2,5%.

Recupero

Il recupero è di solito semplice e rapido.

UCCELLI ORNAMENTALI

Sono state riportate solo pochi valori di MAC/ED₅₀. Alcuni esempi sono 1,34% per la gru delle dune (Sandhill crane), 1,45% per il piccione viaggiatore, ridotta a 0,89% dalla somministrazione di midazolam, e 1,44% per il cacatua, ridotta a 1,08% dalla somministrazione di analgesico butorfanolo.

L'uso dell'anestesia con l'isoflurano è stata riportata per molte specie, dai piccoli uccelli come fringuelli zebrati, ad uccelli di grandi dimensioni come avvoltoi, aquile e cigni.

Interazioni farmacologiche / compatibilità

In letteratura è riportato che il propofol è compatibile con l'anestesia con l'isoflurano in cigni.

Interazioni

Vedere paragrafo 4.8.

Induzione

L'induzione con l'isoflurano al 3-5% è normalmente rapida. L'induzione dell'anestesia con il propofol, seguita da mantenimento con l'isoflurano, è stata riportata per il cigno.

Mantenimento

La dose di mantenimento dipende dalla specie e dall'individuo. In generale, dose pari al 2-3% è adeguata e sicuro.

Solo per alcune specie di aironi e cicogne può essere necessaria una dose pari a solo 0,6 - 1%.

Per alcuni avvoltoi e aquile può essere necessaria una dose fino al 4-5%.

Per alcune anatre e oche può essere necessaria una dose fino al 3,5-4%.

In generale, gli uccelli rispondono molto rapidamente ai cambiamenti di concentrazione dell'isoflurano.

Recupero

Il recupero è di solito semplice e rapido.

RETTILI

La letteratura riporta l'uso di isoflurano su un'ampia varietà di rettili (ad esempio, varie specie di lucertole, tartarughe, iguane, camaleonti e serpenti).

Nell'iguana del deserto l'ED₅₀ è risultata pari a 3,14% a 35 ° C e al 2,83% a 20 ° C.

Interazioni/compatibilità tra farmaci

Vedere paragrafo 4.8.

Induzione

L'induzione è normalmente rapida a concentrazioni di isoflurano del 2-4%.

Mantenimento

La concentrazione utile è compresa tra 1-3%.

Recupero

Il recupero è di solito semplice e rapido.

RATTI, TOPI, CRICETI, CINCILLÀ, GERBILLI, CAVIE E FURETTI

L'isoflurano è stato raccomandato per l'anestesia di una grande varietà di piccoli mammiferi.

Il MAC riportata per topi è pari all' 1,34%, e per il ratto all' 1,38%, 1,46% e del 2,4%.

Interazioni/compatibilità tra farmaci

Vedere la sezione 4.8.

Induzione

Concentrazione di isoflurano del 2-3%.

Mantenimento

Concentrazioni di isoflurano dello 0,25-2%.

Recupero

Il recupero è di solito semplice e rapido.

Specie	MAC (%)	Induzione (%)	Mantenimento (%)	Recupero
Cavallo	1,31	3,0-5,0 (puledri)	1,5-2,5	semplice e rapido
Cane	1,28	fino a 5,0	1,5-2,5	semplice e rapido
Gatto	1,63	fino a 4,0	1,5-3,0	semplice e rapido
Uccelli ornamentali	Vedere Posologia	3,0-5,0	V. posologia	semplice e rapido
Rettili	Vedere Posologia	2,0-4,0	1,0-3,0	semplice e rapido
Ratti, topi, criceti, cincillà, gerbilli, cavie e furetti	1,34 (mouse) 1.38/1.46/2.40 (ratto)	2,0-3,0	0,25-2,0	semplice e rapido

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il sovradosaggio con l'isoflurano può provocare profonda depressione respiratoria. Pertanto, la respirazione deve essere strettamente monitorata e sostenuta, se necessario, con ossigeno supplementare e / o ventilazione assistita.

In caso di grave depressione cardiopolmonare, la somministrazione dell'isoflurano deve essere interrotta, il circuito di respirazione deve essere lavato con l'ossigeno, deve essere controllata la pervietà delle vie respiratorie e deve essere avviata la ventilazione assistita o controllata con ossigeno puro. La depressione cardiovascolare deve essere trattata con espansori plasmatici, agenti pressori, agenti antiaritmici o altre tecniche appropriate

4.11 Tempo(i) di attesa

Cavallo: tempo d'attesa per carne e visceri: 2 giorni.

Il prodotto non deve essere usato per il trattamento delle cavalle che producono latte destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ <FARMACOLOGICHE> <IMMUNOLOGICHE>

Gruppo farmacoterapeutico: anestetici generali – idrocarburi alogenati

ATCvet code: QN01AB06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'isoflurano produce incoscienza agendo sul sistema nervoso centrale. Ha proprietà analgesiche limitate o nulle. Analogamente ad altri anestetici per inalazione di questo tipo, l'isoflurano deprime il sistema respiratorio e cardiovascolare.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'isoflurano è assorbito durante l'inalazione e si distribuisce rapidamente attraverso la circolazione sanguigna ad altri tessuti, compreso il cervello. Il suo coefficiente di partizione sangue/gas a 37° C è di 1,4. L'assorbimento, la distribuzione e l'eliminazione dell'isoflurano non metabolizzato dai polmoni sono tutti processi rapidi, le conseguenze cliniche sono induzione e recupero rapido e facile e rapido controllo della profondità dell'anestesia.

Il metabolismo dell'isoflurano è minimo (circa 0,2%, principalmente a fluoruro inorganico) e quasi tutto l'isoflurano somministrato viene escreto immutato dai polmoni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nessuno

6.2 Incompatibilità

È stato riportato che l'isoflurano interagisce con assorbenti a base di anidride carbonica essiccata per formare monossido di carbonio. Per ridurre al minimo il rischio di formazione di monossido di carbonio nei circuiti di respirazione chiusi e la possibilità di livelli elevati di carbossiemoglobina, è necessario evitare l'essiccazione degli assorbenti a base di anidride carbonica.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Conservare ben chiuso nel contenitore originale.

Proteggere dalla luce solare diretta e dal calore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il prodotto è confezionato in scatole di cartone contenenti flaconi di vetro (Tipo III) di colore ambrato da 100 ml o 250 ml con tappo in polietilene a bassa densità.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A.
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCE

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml A.I.C. n° 104244013
Flacone da 250 ml A.I.C. n° 104244025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08/06/2011 <08/06/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

8/06/2016

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>

{NATURA/TIPO} Scatola contenente bottiglie di vetro ambrato da 100 o 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetflurane 1000 mg/g vapore per inalazione, liquido

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Isoflurano 1000 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICA

Vapore per inalazione, liquido.

4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, cani, gatti, uccelli ornamentali, rettili, ratti, topi, criceti, cincillà, gerbilli, cavie e furetti.

6. INDICAZIONE(I)

Induzione e mantenimento dell'anestesia generale

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Cavallo: tempo d'attesa per carne evisceri: 2 giorni.

Il prodotto non deve essere usato per il trattamento delle cavalle che producono latte destinato al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

<Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.>

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C
Conservare ben chiuso nel contenitore originale.
Proteggere dalla luce solare diretta e dal calore.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti
I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Medicinale ad uso esclusivo del medico veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A.
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCE

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml A.I.C. n° 104244013
Flacone da 250 ml A.I.C. n° 104244025

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

Spazio per codice lettura
ottica DM 17/12/07
Spazio per GTIN

<INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>

{NATURA/TIPO} etichetta flacone 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetflurane 1000 mg/g vapore per inalazione, liquido

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Isoflurano 1000 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICA

Vapore per inalazione, liquido.

4. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

6. INDICAZIONE(I)

Induzione e mantenimento dell'anestesia generale

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Cavallo: tempo d'attesa per carne evisceri: 2 giorni.

Il prodotto non deve essere usato per il trattamento delle cavalle che producono latte destinato al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Conservare ben chiuso nel contenitore originale.
Proteggere dalla luce solare diretta e dal calore.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Medicinale ad uso esclusivo del medico veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A.
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCE

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml A.I.C. n° 104244013
Flacone da 250 ml A.I.C. n° 104244025

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Vetflurane 1000 mg/g vapore per inalazione, liquido

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio <e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VIRBAC S.A.
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCE

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetflurane 1000 mg/g vapore per inalazione, liquido.

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:
Isoflurano 1000 mg/g

Liquido limpido incolore.

4. INDICAZIONE(I)

Induzione e mantenimento dell'anestesia generale

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di predisposizione accertata all'ipertermia maligna.
Non usare in caso di ipersensibilità conosciuta all'isoflurano o ad altri agenti alogenati.

6. REAZIONI AVVERSE

L'isoflurano produce ipotensione e depressione respiratoria, in modo correlato alla dose. Sono state riferite aritmie cardiache e bradicardia transitoria solo raramente.

In animali predisposti è stata segnalata, solo raramente, ipertermia maligna.

L'arresto respiratorio deve essere trattato con ventilazione assistita.

In caso di arresto cardiaco, eseguire una rianimazione cardiopolmonare completa.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, cani, gatti, uccelli ornamentali, rettili, ratti, topi, criceti, cincillà, gerbilli, cavie e furetti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

L'uso concomitante di farmaci sedativi o analgesici può ridurre il livello dell'isoflurano necessario per produrre e mantenere l'anestesia. Vedere punto 12 per le specifiche interazioni.

CAVALLO

Il MAC per l'isoflurano nel cavallo è pari a circa 1,31%.

Premedicazione

L'isoflurano può essere utilizzato in concomitanza con altri farmaci comunemente usati nei regimi anestetici veterinari. I seguenti farmaci sono risultati compatibili con l'isoflurano: Acepromazina, butorfanolo, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaiafenesina, ketamina, morfina, petidina, tiamilal, tiopentone e xilazina. I farmaci utilizzati per la premedicazione devono essere selezionati in base al singolo paziente. Si devono tuttavia notare le seguenti possibili interazioni.

Interazioni:

Vedere paragrafo 4.8.

Induzione

Poiché l'induzione dell'anestesia con l'isoflurano non è normalmente una procedura praticabile nei cavalli adulti, l'induzione dovrebbe avvenire con l'uso di un barbiturico a breve azione come il sodio tiopentone, ketamina, o guaiafenesina. Si possono quindi utilizzare concentrazioni di isoflurano al 3-5% per ottenere la profondità di anestesia desiderata in 5 - 10 minuti.

L'isoflurano ad una concentrazione di 3-5% in un elevato flusso di ossigeno può essere utilizzato per l'induzione nei puledri.

Mantenimento

L'anestesia può essere mantenuta utilizzando dell'isoflurano all' 1,5% al 2,5%.

Recupero

Il recupero è di solito semplice e rapido.

CANI

Il MAC per l'isoflurano nel cane è di circa 1,28%.

Premedicazione

L'isoflurano può essere utilizzato in concomitanza con altri farmaci comunemente usati in regimi anestetici veterinari. I seguenti farmaci sono risultati compatibili con l'isoflurano: acepromazina, atropina, butorfanolo, buprenorfina, bupivacaina, diazepam, dobutamina, efedrina, epinefrina, glicopirrolato, ketamina, medetomidina, midazolam, methoxamine, ossimorfone, propofol, tiamilal, tiopentone e xilazina. I farmaci utilizzati per la premedicazione devono essere selezionati in base al singolo paziente. Si devono tuttavia notare le seguenti possibili interazioni.

Interazioni

Vedere paragrafo 4.8.

Induzione

L'induzione è possibile mediante maschera facciale utilizzando fino al 5% di isoflurano, con o senza premedicazione.

Mantenimento

L'anestesia può essere mantenuta utilizzando l'isoflurano all' 1,5% al 2,5%.

Recupero

Il recupero è di solito semplice e rapido.

GATTI

Il MAC per l'isoflurano nel gatto è di circa 1,63%.

Premedicazione

L'isoflurano può essere utilizzato in concomitanza con altri farmaci comunemente usati in regimi anestetici veterinari. I seguenti farmaci sono risultati compatibili con l'isoflurano: acepromazina, atropina, diazepam, ketamina, e ossimorfone. I farmaci utilizzati per la premedicazione devono essere selezionati in base al singolo paziente. Si devono tuttavia notare le seguenti possibili interazioni.

Interazioni

Vedere paragrafo 4.8.

Induzione

L'induzione è possibile mediante maschera facciale utilizzando fino al 4 % di isoflurano, con o senza premedicazione.

Mantenimento

L'anestesia può essere mantenuta utilizzando l'isoflurano all' 1,5% al 2,5%.

Recupero

Il recupero è di solito semplice e rapido.

UCCELLI ORNAMENTALI

Sono state riportate solo pochi valori di MAC/ED₅₀. Alcuni esempi sono 1,34% per la gru delle dune (Sandhill crane), 1,45% per il piccione viaggiatore, ridotta a 0,89% dalla somministrazione di midazolam, e 1,44% per il cacatua, ridotta a 1,08% dalla somministrazione di analgesico butorfanolo.

L'uso dell'anestesia con l'isoflurano è stata riportata per molte specie, dai piccoli uccelli come fringuelli zebrati, ad uccelli di grandi dimensioni come avvoltoi, aquile e cigni.

Interazioni farmacologiche / compatibilità

In letteratura è riportato che il propofol è compatibile con l'anestesia con l'isoflurano in cigni.

Interazioni

Vedere paragrafo 4.8.

Induzione

L'induzione con l'isoflurano al 3-5% è normalmente rapida. L'induzione dell'anestesia con il propofol, seguita da mantenimento con l'isoflurano, è stata riportata per il cigno.

Mantenimento

La dose di mantenimento dipende dalla specie e dall'individuo. In generale, dose pari al 2-3% è adeguata e sicuro.

Solo per alcune specie di aironi e cicogne può essere necessaria una dose pari a solo 0,6 -1%.

Per alcuni avvoltoi e aquile può essere necessaria una dose fino al 4-5%.

Per alcune anatre e oche può essere necessaria una dose fino al 3,5-4%.

In generale, gli uccelli rispondono molto rapidamente ai cambiamenti di concentrazione dell'isoflurano.

Recupero

Il recupero è di solito semplice e rapido.

RETTILI

La letteratura riporta l'uso di isoflurano su un'ampia varietà di rettili (ad esempio, varie specie di lucertole, tartarughe, iguane, camaleonti e serpenti).

Nell'iguana del deserto l'ED₅₀ è risultata pari a 3,14% a 35 ° C e al 2,83% a 20 ° C.

Interazioni/compatibilità tra farmaci

Vedere paragrafo 4.8.

Induzione

L'induzione è normalmente rapida a concentrazioni di isoflurano del 2-4%.

Mantenimento

La concentrazione utile è compresa tra 1-3%.

Recupero

Il recupero è di solito semplice e rapido.

RATTI, TOPI, CRICETI, CINCILLÀ, GERBILLI, CAVIE E FURETTI

L'isoflurano è stato raccomandato per l'anestesia di una grande varietà di piccoli mammiferi.

Il MAC riportata per topi è pari all' 1,34%, e per il ratto all' 1,38%, 1,46% e del 2,4%.

Interazioni/compatibilità tra farmaci

Vedere la sezione 4.8.

Induzione

Concentrazione di isoflurano del 2-3%.

Mantenimento

Concentrazioni di isoflurano dello 0,25-2%.

Recupero

Il recupero è di solito semplice e rapido.

Specie	MAC (%)	Induzione (%)	Mantenimento (%)	Recupero
Cavallo	1,31	3,0-5,0 (puledri)	1,5-2,5	semplice e rapido
Cane	1,28	fino a 5,0	1,5-2,5	semplice e rapido
Gatto	1,63	fino a 4,0	1,5-3,0	semplice e rapido
Uccelli ornamentali	Vedere Posologia	3,0-5,0	V. posologia	semplice e rapido
Rettili	Vedere Posologia	2,0-4,0	1,0-3,0	semplice e rapido
Ratti, topi, criceti, cincillà, gerbilli, cavie e furetti	1,34 (mouse) 1.38/1.46/2.40 (ratto)	2,0-3,0	0,25-2,0	semplice e rapido

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'isoflurano deve essere somministrato utilizzando un vaporizzatore accuratamente calibrato in un apposito circuito anestetico, poiché i livelli di anestesia sono facilmente soggetti a rapida modifica.

L'isoflurano può essere somministrato in ossigeno o miscele di ossigeno/protossido di azoto. La MAC (minima concentrazione alveolare di ossigeno) o i valori della dose effettiva ED₅₀ e le concentrazioni indicate qui di seguito per le specie di destinazione rappresentano unicamente una guida o punto di partenza. Le concentrazioni effettive necessarie nella pratica dipendono da molte

variabili, compreso l'uso concomitante di altri farmaci durante l'anestesia e lo stato clinico del paziente.

L'isoflurano può essere utilizzato in concomitanza con altri farmaci comunemente usati nei regimi anestetici veterinari per la premedicazione, l'induzione e l'analgesia. Alcuni esempi specifici sono indicati nelle informazioni relative alle singole specie.

Il risveglio dall'anestesia con l'isoflurano è di solito semplice e rapido. Prima della conclusione della anestesia generale valutare i fabbisogni analgesici del paziente.

10. TEMPO DI ATTESA

Cavallo: tempo d'attesa per carne evisceri: 2 giorni.

Il prodotto non deve essere usato per il trattamento delle cavalle che producono latte destinato al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Conservare ben chiuso nel contenitore originale.

Proteggere dalla luce solare diretta e dal calore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Medicinale ad uso esclusivo del medico veterinario.

Il metabolismo degli uccelli, e, in certa misura, dei piccoli mammiferi, è influenzato intensamente da diminuzioni della temperatura corporea, a causa dell'elevato rapporto superficie/peso corporeo. Il metabolismo dei farmaci nei rettili è lento e altamente dipendente dalla temperatura ambiente.

L'assorbimento, la distribuzione e l'eliminazione dell'isoflurano sono rapidi, ed è eliminato in gran parte immutato attraverso i polmoni. Queste caratteristiche lo possono rendere adatto per gruppi di pazienti compresi i giovani o i vecchi, o quelli con insufficienza epatica, renale o cardiaca, tuttavia i protocolli anestesiológicos dovrebbero essere decisi caso per caso.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'isoflurano ha limitate o nulle proprietà analgesiche. Un'adeguata analgesia deve sempre essere somministrata prima dell'intervento. I fabbisogni analgesici del paziente devono essere considerati prima che l'anestesia generale sia finita.

L'uso del prodotto in pazienti con patologie cardiache dovrebbe essere considerato solo dopo una valutazione rischio/beneficio da parte del veterinario.

È importante monitorare la frequenza e le caratteristiche della respirazione e del polso. Durante il mantenimento dell'anestesia è importante mantenere le vie aeree libere e i tessuti opportunamente ossigenati.

Quando si utilizza l'isoflurano per anestetizzare un animale con una ferita alla testa, si deve considerare se la ventilazione artificiale è adeguata per mantenere normali livelli di CO₂, in modo che il flusso ematico cerebrale non aumenti.

Poiché l'isoflurano causa depressione respiratoria, durante l'anestesia si deve adeguatamente monitorare la frequenza e la profondità respiratoria.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Usare solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

L'isoflurano è stato utilizzato in modo sicuro per l'anestesia durante il taglio cesareo nel cane e nel gatto.

Allattamento:

Usare solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di ipersensibilità nota all'isoflurano, il professionista non deve maneggiare questo prodotto.

Non respirare i vapori.

Gli utenti dovrebbero consultare la propria Autorità Nazionale per la consulenza sulla prevenzione professionale e per le norme di esposizione all'isoflurano.

Le sale operatorie e le aree di risveglio devono essere provviste di adeguata ventilazione o sistemi di evacuazione per prevenire l'accumulo di vapori di anestetico. Tutti i sistemi di evacuazione/estrazione devono essere sottoposti ad opportuna manutenzione. Le donne in gravidanza e in allattamento non devono avere alcun contatto con il prodotto e devono evitare le sale operatorie e le aree di risveglio degli animali.

Evitare di utilizzare le procedure con maschera per l'induzione e il mantenimento prolungato dell'anestesia generale.

Ove possibile, usare l'intubazione endotracheale cuffiata, per la somministrazione di questo prodotto durante il mantenimento dell'anestesia generale.

Per proteggere l'ambiente, è buona norma utilizzare filtri a carbone con impianti di evacuazione fumi. Occorre prestare particolare attenzione durante l'erogazione dell'isoflurano, rimuovere immediatamente eventuali fuoriuscite utilizzando un materiale inerte e assorbente, es. segatura.

Lavare eventuali spruzzi dalla pelle e dagli occhi ed evitare il contatto con la bocca. In caso di grave esposizione accidentale allontanare l'operatore dalla fonte di esposizione, consultare urgentemente un medico e mostrare questa etichetta.

Gli anestetici alogenati possono indurre danni epatici. Nel caso dell'isoflurano si tratta di una risposta idiosincronica osservata molto raramente in seguito ad esposizione ripetuta.

Consigli per il medico: Garantire la pervietà delle vie respiratorie e somministrare il trattamento sintomatico e di supporto. Notare che l'adrenalina e le catecolamine possono provocare aritmie cardiache.

È stato riportato che l'isoflurano può interagire con assorbenti anidride carbonica secca per formare ossido di carbonio. Per minimizzare il rischio di formazione di monossido di carbonio nei circuiti di rirespirazione e la possibilità di elevati livelli di carbossiemoglobina, gli adsorbenti di anidride carbonica non devono essere lasciati essiccare.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'inalazione concomitante di protossido di azoto aumenta l'effetto dell'isoflurano nell'uomo ed un simile potenziamento potrebbe verificarsi negli animali.

L'uso concomitante di farmaci sedativi o analgesici può ridurre il livello dell'isoflurano necessario per indurre e mantenere l'anestesia.

È stato riportato che detomidina e xilazina riducono la MAC per l'isoflurano nel cavallo.

È stato riportato che morfina, ossimorfone, acepromazina, medetomidina più midazolam riducono la MAC per l'isoflurano nel cane.

La somministrazione concomitante di midazolam/ketamina durante l'anestesia con l'isoflurano può provocare marcati effetti cardiovascolari, in particolare ipotensione arteriosa.

Gli effetti depressivi del propanololo sulla contrattilità miocardica sono ridotti durante l'anestesia con l'isoflurano, ciò indica un moderato grado di attività del β -recettore.

È stato riportato che la somministrazione endovenosa di midazolam-butorfanolo altera diversi parametri cardio-respiratori nei gatti trattati con l'isoflurano, come pure la somministrazione epidurale di fentanil e medetomidina. È stato riportato che l'isoflurano riduce la sensibilità cardiaca all'adrenalina (epinefrina).

È stato riportato che butorfanolo riduce la MAC per l'isoflurano nel cacaqua.

È stato riportato che midazolam riduce la MAC per l'isoflurano nei piccioni.

Per i rettili e piccoli mammiferi, non ci sono dati disponibili.

L'isoflurano, rispetto all'alotano ha sul miocardio un'azione sensibilizzante più debole agli effetti di catecolamine aritmogeniche circolanti.

L'isoflurano può essere degradato a monossido di carbonio da assorbenti a base di anidride carbonica secca.

Sovradosaggio

Il sovradosaggio con l'isoflurano può provocare profonda depressione respiratoria. Pertanto, la respirazione deve essere strettamente monitorata e sostenuta, se necessario, con ossigeno supplementare e/o ventilazione assistita.

In caso di grave depressione cardiopolmonare, la somministrazione dell'isoflurano deve essere interrotta, il circuito di respirazione deve essere lavato con l'ossigeno, deve essere controllata la pervietà delle vie respiratorie e deve essere avviata la ventilazione assistita o controllata con ossigeno puro. La depressione cardiovascolare deve essere trattata con espansori plasmatici, agenti pressori, agenti antiaritmici o altre tecniche appropriate.

Incompatibilità

È stato riportato che l'isoflurano interagisce con assorbenti a base di anidride carbonica essiccata per formare monossido di carbonio. Per ridurre al minimo il rischio di formazione di monossido di carbonio nei circuiti di respirazione chiusi e la possibilità di livelli elevati di carbossiemoglobina, è necessario evitare l'essiccazione degli assorbenti a base di anidride carbonica.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08/06/2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml o 250 ml color ambra vetro (tipo III) con tappi in polietilene rivestita a bassa densità.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.