

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ISOFLURIN 1000 mg/g líquido para inhalación del vapor

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Isoflurano..... 1000 mg

Este medicamento veterinario no contiene ningún excipiente.

Líquido transparente, incoloro, volátil y pesado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, perros, gatos, aves ornamentales, reptiles, ratas, ratones, hámsteres, chinchillas, jerbos, cobayas y hurones.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inducción y mantenimiento de la anestesia general.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de sensibilidad conocida a hipertermia maligna.

No usar en casos de hipersensibilidad al isoflurano o a otros agentes halogenados/ anestésicos halogenados inhalados.

3.4 Advertencias especiales

La facilidad y rapidez de alteración de la profundidad de la anestesia con isoflurano y su lento metabolismo, pueden considerarse ventajosos para su uso en grupos especiales de pacientes, como los mayores y los jóvenes, y en aquellos que tienen insuficiencia hepática, renal o cardíaca.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Isoflurano tiene poca o nula actividad analgésica. Una analgesia adecuada debe darse siempre antes de una cirugía. Los requerimientos analgésicos del paciente deben ser considerados antes de que la anestesia general termine.

El uso del medicamento veterinario en pacientes con enfermedades cardíacas se debe considerar solamente después de la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

Es importante monitorizar la frecuencia y las características de la respiración y del pulso. Las paradas respiratorias se deben tratar mediante respiración asistida. Es importante mantener las vías respiratorias libres y oxigenar debidamente los tejidos durante el mantenimiento de la anestesia. En caso de paro cardíaco, realice una reanimación cardiopulmonar completa.

El metabolismo de isoflurano en aves y pequeños mamíferos puede verse afectado por el descenso de la temperatura corporal, debido a una proporción superficie-peso corporal alta. Por este motivo, la temperatura corporal debe ser controlada y mantenerse estable durante el tratamiento.

El metabolismo farmacológico en reptiles es lento y muy dependiente de la temperatura del entorno. La inducción de la anestesia con agentes inhalados puede ser difícil en los reptiles debido a la contención de la respiración.

Como otros anestésicos inhalados de este tipo, isoflurano causa depresión del sistema respiratorio y cardiovascular.

Cuando se use isoflurano para anestesiarse a un animal con daño craneal, se debe considerar el uso de ventilación artificial para evitar el incremento de flujo sanguíneo en el cerebro, manteniendo niveles normales de CO₂.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No respirar el vapor. Los usuarios deben consultar a su Autoridad Nacional para recibir consejo sobre las Normas de Exposición Ocupacional relativas al isoflurano.

Los quirófanos y las áreas de recuperación deben estar provistos de ventilación o sistemas de depuración adecuados para prevenir la acumulación del vapor anestésico. Todos los sistemas de depuración/extracción se deben someter a un mantenimiento adecuado.

La exposición a anestésicos puede dañar al feto. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas. Las mujeres embarazadas y en período de lactancia no deben tener ningún contacto con el medicamento veterinario y deben evitar los quirófanos y las áreas de recuperación de los animales.

Evite usar procedimientos con mascarillas para la inducción y el mantenimiento prolongados de la anestesia general.

Use intubación endotraqueal con manguito cuando sea posible para administrar el medicamento veterinario durante el mantenimiento de la anestesia general.

Hay que tener cuidado al dispensar isoflurano y eliminar inmediatamente cualquier derrame usando un material inerte y absorbente, p. ej. serrín. Lave las salpicaduras en la piel y los ojos, y evite el contacto con la boca. En caso de exposición accidental grave, retire al usuario de la fuente de exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta.

Los agentes anestésicos halogenados pueden provocar daño hepático. En el caso del isoflurano, se trata de una respuesta idiosincrásica que se observa en casos muy raros después de una exposición reiterada.

Advertencia para el facultativo: asegúrese de que la vía respiratoria esté abierta y dé un tratamiento sintomático y complementario. Tenga en cuenta que la adrenalina y las catecolaminas podrían causar disritmias cardíacas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Para proteger el entorno, se considera una buena práctica el uso de filtros de carbón con el equipo de depuración.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos, perros, gatos, aves ornamentales, reptiles, ratas, ratones, hámsteres, chinchillas, jerbos, cobayas, hurones:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales trata-	Arritmia, bradicardia ¹
---	------------------------------------

dos):	
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Paro cardíaco, Paro respiratorio, Hipertermia maligna ²
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hipotensión, ³ Depresión respiratoria ³

¹ Transitoria

² Animales susceptibles

³ Relacionado con la dosis

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. El isoflurano se ha usado de forma segura para la anestesia durante cesáreas en perros y gatos.

Lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El isoflurano potencia el efecto de los relajantes musculares en humanos, especialmente los del tipo no despolarizante (competitivos) como atracurio, pancuronio o vecuronio. Se podría esperar una potenciación parecida en las especies a las que va destinado el medicamento veterinario, aunque hay poca evidencia directa de este efecto. La inhalación concurrente de óxido nitroso potencia el efecto del isoflurano en humanos y se podría esperar una potenciación parecida en los animales.

Es probable que, el uso concomitante de fármacos sedantes o analgésicos, reduzca el nivel de isoflurano necesario para producir y mantener la anestesia. Se dan algunos ejemplos en la sección 3.9.

El isoflurano tiene un efecto sensibilizador del miocardio más débil que el halotano para los efectos de las catecolaminas arritmogénicas circulantes.

El isoflurano se puede degradar en monóxido de carbono mediante absorbentes de dióxido de carbono secos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía inhalatoria. El isoflurano se debe administrar utilizando un vaporizador correctamente calibrado en un circuito anestésico adecuado, puesto que los niveles de anestesia pueden alterarse rápidamente y con facilidad.

El isoflurano se puede administrar en oxígeno o en mezclas de oxígeno/óxido nitroso.

La CAM (concentración alveolar mínima en oxígeno) o los valores de dosis eficaz DE₅₀ y las concentraciones sugeridas indicados a continuación para las especies de destino, se deben usar solo como guía o punto de partida. Las concentraciones reales requeridas en la práctica dependerán de muchas variables,

incluyendo el uso concomitante de otros fármacos durante el procedimiento de la anestesia y el estado clínico del paciente.

El isoflurano se puede usar junto con otros fármacos de uso común en tratamientos anestésicos veterinarios para la premedicación, inducción y analgesia. Se dan algunos ejemplos concretos en la información de las especies individuales. El uso de analgesia para procedimientos dolorosos es conforme con la buena práctica veterinaria.

La recuperación de la anestesia con isoflurano suele ser suave y rápida. Se deben considerar los requerimientos analgésicos del paciente antes de terminar la anestesia general.

Aunque el potencial de los anestésicos para dañar la atmósfera es bajo, es una buena práctica usar filtros de carbón con el equipo de depuración en lugar de liberarlos en el aire.

CABALLOS

La CAM del isoflurano en los caballos es de 13,1 mg/g, aproximadamente.

Premedicación

El isoflurano se puede usar con otros fármacos de uso común en los tratamientos anestésicos veterinarios. Se ha visto que los siguientes fármacos son compatibles con el isoflurano: acepromacina, alfentanilo, atracurio, butorfanol, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaifenesina, ketamina, morfina, pentazocina, petidina, tiamilal, tiopental y xilazina. Los fármacos usados para la premedicación se deben seleccionar para cada paciente individual. Sin embargo, se deben tener en cuenta las siguientes interacciones posibles.

Interacciones

Se ha reportado que la detomidina y la xilazina reducen la CAM del isoflurano en los caballos.

Inducción

Como normalmente no es factible inducir la anestesia en los caballos adultos usando el isoflurano, la inducción se debe hacer usando un barbitúrico de acción rápida como tiopental sódico, ketamina o guaifenesina. Se pueden usar entonces concentraciones de 30 a 50 mg/g de isoflurano para conseguir la profundidad de anestesia deseada en 5 a 10 minutos.

El isoflurano, a una concentración de 30 a 50 mg/g en un alto flujo de oxígeno, se puede usar para la inducción en potros.

Mantenimiento

La anestesia se puede mantener usando de 15 mg/g a 25 mg/g de isoflurano.

Recuperación

La recuperación suele ser suave y rápida.

PERROS

La CAM del isoflurano en los perros es de 12,8 mg/g, aproximadamente.

Premedicación

El isoflurano se puede usar con otros fármacos de uso común en tratamientos anestésicos veterinarios. Se ha visto que los siguientes fármacos son compatibles con el isoflurano: acepromacina, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupivacaína, diazepam, dobutamina, efedrina, epinefrina, etomidato, glicopirrolato, ketamina, medetomidina, midazolam, metoxamina, oximorfona, propofol, tiamilal, tiopental y xilazina. Los fármacos usados para la premedicación se deben seleccionar para cada paciente individual. Sin embargo, se deben tener en cuenta las siguientes interacciones posibles.

Interacciones

Se ha reportado que la morfina, la oximorfona, la acepromacina, la medetomidina, la medetomidina más midazolam, reducen la CAM del isoflurano en los perros.

La administración concomitante de midazolam/ketamina durante la anestesia con isoflurano, puede producir efectos cardiovasculares notables, particularmente hipotensión arterial.

Los efectos depresivos del propanolol en la contractilidad miocárdica se reducen durante la anestesia con isoflurano, lo que indica un grado moderado de actividad de los receptores beta.

Inducción

La inducción es posible mediante mascarilla facial, usando hasta 50 mg/g de isoflurano, con o sin premedicación.

Mantenimiento

La anestesia se puede mantener usando de 15 mg/g a 25 mg/g de isoflurano.

Recuperación

La recuperación suele ser suave y rápida.

GATOS

La CAM del isoflurano en los gatos es de 16,3 mg/g, aproximadamente.

Premedicación

El isoflurano se puede usar con otros fármacos de uso común en los tratamientos anestésicos veterinarios. Se ha visto que los siguientes fármacos son compatibles con el isoflurano: acepromacina, atracurio, atropina, diazepam, ketamina y oximorfona. Los fármacos usados para la premedicación se deben seleccionar para cada paciente individual. Sin embargo, se deben tener en cuenta las siguientes interacciones posibles.

Interacciones

Se ha reportado que, la administración intravenosa de midazolam-butorfanol, altera varios parámetros cardiorrespiratorios en gatos sometidos a inducción con isoflurano, así como el fentanilo epidural y la medetomidina. Se ha demostrado que el isoflurano reduce la sensibilidad del corazón a la adrenalina (epinefrina).

Inducción

La inducción es posible mediante mascarilla facial, usando hasta 40 mg/g de isoflurano, con o sin premedicación.

Mantenimiento

La anestesia se puede mantener usando de 15 mg/g a 30 mg/g de isoflurano.

Recuperación

La recuperación suele ser suave y rápida.

AVES ORNAMENTALES

Se han documentado pocos valores de CAM/DE₅₀. Ejemplos: 13,4 mg/g para la grulla canadiense; 14,5 mg/g para la paloma mensajera, reducida a 8,9 mg/g mediante la administración de midazolam; y 14,4 mg/g para las cacatúas, reducida a 10,8 mg/g mediante la administración del analgésico butorfanol.

Se ha descrito el uso de la anestesia con isoflurano en muchas especies, desde aves pequeñas, como pinzones cebrá, hasta aves grandes, como buitres, águilas y cisnes.

Interacciones/compatibilidades con otros medicamentos

Los artículos publicados demuestran que el propofol es compatible con la anestesia con isoflurano en los cisnes.

Interacciones

Se ha reportado que el butorfanol reduce la CAM del isoflurano en las cacatúas. Se ha visto que el midazolam reduce la CAM del isoflurano en las palomas.

Inducción

La inducción con 30 a 50 mg/g de isoflurano es, normalmente, rápida. Está descrita la inducción de la anestesia con propofol, seguida del mantenimiento con isoflurano, para los cisnes.

Mantenimiento

La dosis de mantenimiento depende de la especie y del animal individual. Generalmente, es adecuado y seguro de 20 a 30 mg/g.

Se podrían necesitar sólo de 6 a 10 mg/g en algunas especies de cigüeñas y garzas.

Se podrían necesitar hasta 40 a 50 mg/g en algunos buitres y águilas.

Se podrían necesitar de 35 a 40 mg/g en algunos patos y gansos.

En general, las aves responden con mucha rapidez a los cambios en la concentración de isoflurano.

Recuperación

La recuperación suele ser suave y rápida.

REPTILES

Varios autores consideran al isoflurano el anestésico de elección en muchas especies.

Los artículos publicados documentan su uso en una amplia variedad de reptiles (p. ej. varias especies de lagartos, tortugas terrestres, iguanas, camaleones y serpientes).

Se ha determinado que la DE₅₀ en la iguana del desierto es de 31,4 mg/g a 35 °C, y de 28,3 mg/g a 20 °C.

Interacciones/compatibilidades con otros medicamentos

No hay publicaciones específicas sobre reptiles que revisen compatibilidades o interacciones de otros fármacos en la anestesia con isoflurano.

Inducción

La inducción suele ser rápida con 20 a 40 mg/g de isoflurano.

Mantenimiento

De 10 a 30 mg/g es una concentración conveniente.

Recuperación

La recuperación suele ser suave y rápida.

RATAS, RATONES, HÁMSTERES, CHINCHILLAS, JERBOS, COBAYAS Y HURONES

El isoflurano se recomienda para la anestesia de gran variedad de pequeños mamíferos.

La CAM en ratones es de 13,4 mg/g y en ratas de 13,8 mg/g, 14,6 mg/g y 24 mg/g.

Interacciones/compatibilidades con otros medicamentos

No hay publicaciones específicas sobre pequeños mamíferos que revisen compatibilidades o interacciones de otros fármacos en la anestesia con isoflurano.

Inducción

La concentración de isoflurano es de 20 a 30 mg/g.

Mantenimiento

La concentración de isoflurano es de 2,5 a 20 mg/g.

Recuperación

La recuperación suele ser suave y rápida.

Guía para la inducción y el mantenimiento de la anestesia según la especie:

Especie	CAM (%)	Inducción (%)	Mantenimiento (%)	Recuperación
Caballos	1,31	3,0 – 5,0 (potros)	1,5 – 2,5	Suave y rápida
Perros	1,28	Hasta 5,0	1,5 – 2,5	Suave y rápida
Gatos	1,63	Hasta 4,0	1,5 – 3,0	Suave y rápida
Aves ornamentales	Ver posología	3,0 – 5,0	Ver posología	Suave y rápida
Reptiles	Ver posología	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Suave y rápida
Ratas, ratones, hámsteres, chinchillas, jerbos, cobayas y hurones	1,34 (ratones) 1,38/1,46/2,40 (ratas)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Suave y rápida

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación de isoflurano podría producir depresión respiratoria profunda. Por lo tanto, hay que vigilar estrechamente la respiración y ofrecer apoyo cuando sea necesario, con suplementación de oxígeno y/o respiración asistida.

En casos de depresión cardiopulmonar grave, se debe interrumpir la administración de isoflurano, irrigar con oxígeno el circuito respiratorio, asegurarse de que haya una vía respiratoria abierta e iniciar la respiración asistida o controlada con oxígeno puro. La depresión cardiovascular se debe tratar con expansores del plasma, agentes vasopresores, antiarrítmicos u otras técnicas apropiadas.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Caballos: Carne: 2 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QN01AB06

4.2 Farmacodinamia

El isoflurano produce inconsciencia por su efecto en el sistema nervioso central. Tiene poca o ninguna propiedad analgésica.

Al igual que otros anestésicos por inhalación de este tipo, el isoflurano deprime los sistemas respiratorio y cardiovascular. El isoflurano se absorbe por inhalación y se distribuye rápidamente a través del torrente circulatorio a otros tejidos, incluido el cerebro. Su coeficiente de reparto sangre/gas a 37 °C es de 1,4. La absorción y la distribución del isoflurano, y la eliminación del isoflurano no metabolizado por los pulmones, son rápidas, con la consecuencia clínica de una inducción y recuperación rápidas y un control fácil y rápido de la profundidad de la anestesia.

4.3 Farmacocinética

El metabolismo del isoflurano es mínimo (alrededor de un 0,2%, principalmente a fluoruro inorgánico) y casi todo el isoflurano administrado es eliminado inalterado por los pulmones.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Se ha reportado que el isoflurano interactúa con los absorbentes de dióxido de carbono secos, formando monóxido de carbono. Para reducir el riesgo de formación de monóxido de carbono en los circuitos de reinhalación, y la posibilidad de niveles de carboxihemoglobina elevados, no se deben dejar secar los absorbentes de dióxido de carbono.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

5.3. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original.

Proteger de la luz.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Frasco de vidrio de color ámbar (tipo III) que contiene 100 ml o 250 ml de isoflurano. Los frascos tienen un cierre de rosca negro de polipropileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetpharma Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3369 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

16 febrero 2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).