

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ISOFLUTEK 1 000 mg/g, liquide pour inhalation par vapeur

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance active :

Isoflurane 1 000 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide pour inhalation par vapeur.

Liquide transparent, incolore, volatile, dense.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

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

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Induction et maintien d'une anesthésie générale.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de prédisposition connue à une hyperthermie maligne.

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

4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

En raison de la facilité et de la rapidité d'altération de la profondeur d'anesthésie induite par l'isoflurane, et de son faible métabolisme, l'utilisation de l'isoflurane est appropriée chez certains groupes spécifiques de patients, tels que les patients jeunes, âgés et présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

L'isoflurane supprime le système cardiovasculaire et respiratoire.

Il est important de surveiller la fréquence et la qualité du pouls chez tous les patients.

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

En cas d'arrêt cardiaque, une réanimation cardio-pulmonaire complète doit être effectuée. Il est important de surveiller la fréquence et la qualité de la respiration.

Il est important de garder les voies respiratoires dégagées et de fournir aux tissus suffisamment d'oxygène pendant l'entretien de l'anesthésie. L'arrêt respiratoire doit être traité par ventilation assistée. Le métabolisme chez les oiseaux et dans une certaine mesure chez les petits mammifères est fortement influencé par la baisse de la température corporelle causée par la grande surface par rapport au poids corporel. Par conséquent, la température corporelle doit être surveillée et maintenue stable pendant le traitement.

Le métabolisme des médicaments chez les reptiles est lent et fortement dépendant de la température ambiante. Les reptiles peuvent être difficiles à induire avec des substances inhalées, car ils peuvent retenir leur souffle.

Lorsque l'isoflurane est utilisé pour anesthésier un animal souffrant de traumatismes crâniens, il convient de déterminer si la respiration artificielle est souhaitable pour maintenir des niveaux normaux de CO₂ afin de ne pas augmenter le flux sanguin cérébral.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas respirer la vapeur. Les utilisateurs doivent se référer à leur autorité de sécurité nationale afin de connaître les valeurs d'exposition professionnelle liées à l'isoflurane.

Les blocs opératoires et salles de réveil doivent être équipés de systèmes de ventilation ou d'évacuation adéquats afin d'éviter l'accumulation de vapeurs anesthésiques. Tous les systèmes de ventilation et d'évacuation doivent être correctement entretenus.

L'exposition aux anesthésiques peut nuire à l'enfant à naître. Les femmes enceintes et allaitantes doivent éviter tout contact avec le produit, ainsi que les blocs opératoires et salles de réveil. Éviter les procédures impliquant le recours à un masque pour prolonger l'induction et le maintien de l'anesthésie générale.

Utiliser, si possible, une sonde d'intubation endotrachéale à ballonnet pour administrer l'isoflurane dans le cadre du maintien de l'anesthésie générale.

Afin de protéger l'environnement, l'utilisation des filtres à charbon dans les systèmes d'évacuation constitue une bonne pratique.

Manipuler l'isoflurane avec précaution et veiller à éliminer immédiatement tout déversement de produit à l'aide d'un matériau inerte et absorbant, comme la sciure de bois, par exemple. Nettoyer la peau et les yeux en cas d'éclaboussures et éviter tout contact avec la bouche. En cas d'exposition accidentelle grave, éloigner la victime de la source d'exposition, consulter d'urgence un médecin et lui présenter cette notice.

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

Conseil à l'attention des médecins : vérifier la perméabilité des voies respiratoires et administrer un traitement de soutien et symptomatique. À noter que l'adrénaline et les catécholamines peuvent provoquer des dysrythmies cardiaques.

Autres précautions :

Afin de protéger l'environnement, l'utilisation des filtres à charbon dans les systèmes d'évacuation constitue une bonne pratique.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'isoflurane induit une hypotension et une dépression respiratoire dose-dépendantes.

Des arythmies cardiaques et une bradycardie transitoire n'ont été rapportées que rarement.

L'hyperthermie maligne n'a été rapportée que très rarement chez des animaux prédisposés.

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

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 évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable. L'isoflurane a été utilisé de manière sûre pour l'anesthésie lors de césariennes chez le chien et le chat.

Lactation :

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chez l'homme, l'action de relaxants musculaires, en particulier ceux de type non dépolarisant (action compétitive), comme l'atracurium, le pancuronium ou le vécuronium, est accentuée par l'isoflurane. Un effet similaire est susceptible de survenir chez les espèces cibles, même s'il n'existe que peu de preuves probantes directes étayant cet effet. L'inhalation concomitante de protoxyde d'azote améliore les effets de l'isoflurane chez l'homme et un effet similaire peut être supposé chez l'animal.

L'utilisation concomitante de sédatifs ou d'analgésiques est de nature à réduire la concentration d'isoflurane nécessaire à l'induction et au maintien de l'anesthésie.

Quelques exemples sont fournis à la section 4.9.

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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie inhalée.

L'isoflurane doit être administré au moyen d'un vaporisateur calibré avec précision, dans un circuit anesthésique approprié, dans la mesure où le niveau d'anesthésie peut 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 en oxygène), la dose efficace DE₅₀ et les concentrations suggérées stipulées ci-dessous pour les espèces cibles doivent uniquement être considérées comme des recommandations. Les concentrations réelles requises en pratique dépendront de nombreuses variables, notamment de l'utilisation concomitante d'autres médicaments pendant la procédure d'anesthésie et de l'état clinique du patient.

L'isoflurane peut être utilisé en association avec d'autres médicaments couramment utilisés en anesthésie vétérinaire pour la prémedication, l'induction et l'analgésie. Certains exemples spécifiques sont mentionnés dans les informations liées aux espèces individuelles. Le recours à l'analgésie pour les procédures douloureuses est conforme aux bonnes pratiques vétérinaires.

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

Même si les agents anesthésiques n'ont que peu d'effets néfastes sur l'atmosphère, l'utilisation des filtres à charbon dans les systèmes d'évacuation, au lieu de les libérer dans l'air, constitue une bonne pratique.

CHEVAL

La CAM de l'isoflurane chez le cheval est d'approximativement 1,31 %.

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, alfentanil, atracurium, butorphanol, détomidine, diazepam, dobutamine, dopamine, guaifénésine, kétamine, morphine, pentazocine, péthidine, thiethylal, thiopental et xylazine. Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être sélectionnés pour chaque patient individuellement. Tenir compte toutefois des interactions potentielles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Chez les chevaux, il a été rapporté que la détomidine et la xylazine réduisent la concentration alvéolaire minimale (CAM) de l'isoflurane.

Induction

En raison de l'impossibilité d'induire une anesthésie chez un cheval adulte au moyen de l'isoflurane, l'induction doit être réalisée à l'aide d'un barbiturique à courte durée d'action, tel que le thiopental, la kétamine ou la guaifénésine. 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 une concentration de 3 à 5 % dans de l'oxygène à haut débit peut être utilisé pour l'induction chez les poulains.

Maintien

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

Réveil

Le réveil est généralement rapide et calme.

CHIEN

La CAM de l'isoflurane chez le chien est d'approximativement 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, épinephrine, étomidate, glycopyrrrolate, kétamine, médatomidine, midazolam, méthoxamine, oxymorphone, propofol, thiethylal, thiopental et xylazine. Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être sélectionnés pour chaque patient individuellement. Tenir compte toutefois des interactions potentielles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Chez les chiens, il a été rapporté que la morphine, l'oxymorphone, l'acépromazine, la médatomidine et le midazolam réduisent la concentration alvéolaire minimale (CAM) de l'isoflurane.

L'administration concomitante de midazolam/kétamine pendant l'anesthésie à l'isoflurane peut entraîner des effets cardiovasculaires marqués, en particulier une hypotension artérielle.

Les effets dépresseurs du propanolol sur la contractilité du myocarde sont réduits pendant l'anesthésie à l'isoflurane, indiquant une activité modérée sur les récepteurs β .

Induction

L'induction au masque facial est possible avec 5 % d'isoflurane au maximum, avec ou sans prémédication.

Maintien

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

Réveil

Le réveil est généralement rapide et calme.

CHAT

La CAM de l'isoflurane chez le chat est d'approximativement 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 patient individuellement. Tenir compte toutefois des interactions potentielles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Chez les chats, l'administration intraveineuse de midazolam-butorphanol, de même que l'administration péridurale de fentanyl et de médétomidine, modifient plusieurs paramètres cardio-respiratoires chez les animaux dont l'anesthésie a été induite par l'isoflurane. Il a été démontré que l'isoflurane réduisait la sensibilité du cœur à l'adrénaline (épinéphrine).

Induction

L'induction au masque facial est possible avec 4 % d'isoflurane au maximum, avec ou sans prémédication.

Maintien

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

Réveil

Le réveil est généralement rapide et calme.

OISEAUX D'ORNEMENT

Il n'existe que peu de données concernant la CAM/DE₅₀. Quelques 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 butorphanol.

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

Interactions/Compatibilités médicamenteuses

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

Interactions

Chez les cacatoès, il a été rapporté que le butorphanol réduit la concentration alvéolaire minimale (CAM) de l'isoflurane. Chez les pigeons, il a été rapporté que le midazolam réduit la concentration alvéolaire minimale (CAM) de l'isoflurane.

Induction

L'induction avec 3 à 5 % d'isoflurane est normalement rapide. L'induction de l'anesthésie à l'aide de propofol, suivie d'un maintien à l'isoflurane a été décrite chez les cygnes.

Maintien

La dose nécessaire au maintien dépend de l'espèce et de l'individu.

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

Pour certaines espèces de cigognes et de hérons, une concentration de 0,6 à 1 % seulement peut s'avérer nécessaire.

Pour certains vautours et aigles, jusqu'à 4 à 5 % peuvent être requis.

Une concentration de 3,5 à 4 % peut se révéler nécessaire pour certains canards et oies.

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

Réveil

Le réveil est généralement rapide et calme.

REPTILES

L'isoflurane est considéré par plusieurs auteurs comme l'anesthésique de prédilection pour de nombreuses espèces. La littérature met en évidence son utilisation chez une grande variété de reptiles (différentes espèces de lézards, tortues, iguanes, caméléons et serpents, par exemple).

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

Interactions/Compatibilités médicamenteuses

Jusqu'à présent, aucune publication spécifique sur les reptiles n'a examiné les compatibilités ou interactions d'autres médicaments avec une anesthésie à l'isoflurane.

Induction

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

Maintien

Il convient d'utiliser une concentration de 1 à 3 %.

Réveil

Le réveil est généralement rapide et calme.

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

L'isoflurane est recommandé pour anesthésier une grande variété de petits mammifères.

Les CAM préconisées sont de 1,34 % pour les souris et 1,38 %, 1,46 % et 2,4 % pour les rats.

Interactions/Compatibilités médicamenteuses

Jusqu'à présent, aucune publication spécifique sur les petits mammifères n'a examiné les compatibilités ou interactions d'autres médicaments avec une anesthésie à l'isoflurane.

Induction

Concentration en isoflurane de 2 à 3 %.

Maintien

Concentration en isoflurane de 0,25 à 2 %.

Réveil

Le réveil est généralement rapide et calme.

Espèces	CAM (%)	Induction (%)	Entretien (%)
Cheval	1.31	3 - 5	1.5 - 2.5
Chien	1.28	tot 5	1.5 - 2.5
Chat	1.63	tot 4	1.5 - 3
Oiseaux de volière	Voir section 4.9	3 - 5	Voir section 4.9
Reptiles	Voir section 4.9	2 - 4	1 - 3
Rats, souris, hamsters, chinchillas, gerbilles, cobayes en furets	1.34 (souris) 1.38, 1.46 et 2.4 (rat)	2 - 3	0.25 - 2

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

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, interrompre l'administration d'isoflurane, purger le circuit à l'aide d'oxygène, s'assurer de la perméabilité des voies respiratoires, puis initier une ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène pur.

Une dépression cardiovasculaire doit être traitée avec des expulseurs du volume plasmatique, des vasopresseurs, des antiarythmiques ou d'autres techniques appropriées.

4.11 Temps d'attente

Chevaux

Viande et abats : 2 jours.

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anesthésique à usage général – hydrocarbures halogénés

Code ATCvet : QN01AB06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'isoflurane induit l'inconscience par son action sur le système nerveux central. Il est pratiquement dépourvu de propriétés analgésiques.

À l'instar des autres agents anesthésiques par inhalation de cette catégorie, l'isoflurane entraîne une dépression des systèmes respiratoire et cardiovasculaire. L'isoflurane est absorbé par inhalation et se diffuse rapidement via la circulation sanguine vers les autres tissus, dont le cerveau. Son coefficient de partage sang/gaz à 37 °C atteint 1,4. L'absorption et la distribution de l'isoflurane, ainsi que son élimination sous forme non métabolisée par les poumons sont rapides, avec comme conséquence clinique une induction et un réveil rapides et un contrôle facile et rapide de la profondeur de l'anesthésie.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La métabolisation de l'isoflurane est minime (environ 0,2 %, principalement en fluorures inorganiques) et pratiquement la totalité de la quantité d'isoflurane administrée est excrétée par les poumons sans être modifiée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aucune.

6.2 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 ré inhalatoires, ainsi que l'éventualité de niveaux de carboxyhémoglobine élevés, il est nécessaire de prévenir la dessication des absorbeurs de dioxyde de carbone.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois
Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire: 3 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température .
Conserver le flacon soigneusement fermé.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de couleur ambre (Type III) contenant 250 ml d'isoflurane avec bouchon à vis en polypropylène/polyéthylène avec système Pilfer-proof et un goulot en polyéthylène haute densité muni d'une bague de verrouillage montée sur le bouchon et le goulot du flacon.

Présentation :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 ml

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelone)
Espagne

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

BE-V512222

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

Date de première autorisation : 23/06/2017
Date du dernier renouvellement : 20/12/2021

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/11/2025

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

À usage vétérinaire uniquement.
À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.