

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Iso- Vet 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

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR
Voorschoten
Paesi Bassi

Produttore responsabile per il rilascio del lotto

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR
Voorschoten
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Iso-Vet 1000 mg/g Vapore per inalazione, liquido. (Tutti i CMS eccetto Spagna, Portogallo, Svezia, Danimarca, Finlandia ed Islanda)

Isoflurano

IsoVet 1000mg/g Vapore per inalazione, liquido (Spagna e Portogallo)

Isoflurano

Attane vet 1000 mg/g Vapore per inalazione, liquido (Danimarca, Svezia, Finlandia ed Islanda)

Isoflurano

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

Principio Attivo:
Isoflurano 1000 mg/g

Vapore per inalazione, liquido
Liquido chiaro, incolore, mobile e pesante

Il medicinale veterinario non contiene eccipienti.

4. INDICAZIONE (I)

Induzione e mantenimento dell'anestesia generale.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in soggetti in cui è nota la suscettibilità all'ipertermia maligna.
Non usare in casi di nota sensibilità all'isoflurano.

6. REAZIONI AVVERSE

L'isoflurano provoca ipotensione e depressione respiratoria in modo dose-dipendente. Casi di aritmia cardiaca e bradicardia transitoria sono stati riportati solo raramente.

Aritmie cardiache e bradicardia transitoria sono state riportate solo raramente. L'ipertermia maligna è stata riportata molto raramente in animali sensibili.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali che manifestano reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi rapporti isolati).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, cani, gatti, uccelli ornamentali, rettili, ratti, topi, criceti, cincillà, gerbilli, porcellini d'India e furetti.

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

Iso - Vet deve essere utilizzato solo con un vaporizzatore di isoflurano specifico.

L'isoflurano deve essere somministrato tramite un vaporizzatore accuratamente calibrato in un apposito circuito anestetico, poiché i livelli di anestesia potrebbero modificarsi rapidamente e facilmente.

L'isoflurano può essere somministrato miscelato a ossigeno o protossido di azoto/ossigeno. I valori di CAM (concentrazione alveolare minima di ossigeno) o i valori relativi alla dose efficace ED₅₀ e le concentrazioni raccomandate ed indicate di seguito per le specie bersaglio devono essere usati soltanto come guida o punto di partenza. Le concentrazioni effettive richieste nella pratica dipendono da molte variabili, compreso l'uso concomitante di altri farmaci durante la procedura anestetica e dallo stato clinico del paziente.

L'isoflurano può essere utilizzato in concomitanza con altri farmaci comunemente usati nelle procedure anestetiche veterinarie per la premedicazione, induzione e analgesia. Alcuni esempi

specifici sono riportati nelle informazioni sulle singole specie. L'uso di analgesici per le procedure dolorose è in accordo con le norme di buona pratica veterinaria.

Il risveglio dall'anestesia di isoflurano è di solito rapido e dolce. Le esigenze analgesiche del paziente devono essere prese in considerazione prima che l'anestesia generale termini.

CAVALLO

Il valore di CAM per l'isoflurano nel cavallo è di circa 1,31%.

Premedicazione

L'isoflurano può essere usato con altri farmaci comunemente usati nelle procedure anestetiche veterinarie. I seguenti farmaci sono compatibili con l'isoflurano: acepromazina, alfentanil, atracurio, butorfanolo, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, Guaiphenesin, ketamina, morfina, pentazocina, petidina, thiamylal, tiopentone e xilazina. I farmaci utilizzati per la premedicazione devono essere selezionati per il singolo paziente. Tuttavia, le potenziali interazioni indicate di seguito devono essere considerate.

Interazioni:

E' stato osservato che la detomidina e la xilazina riducono il valore di CAM per l'isoflurano nei cavalli.

Induzione

Poiché non è normalmente praticabile indurre l'anestesia nei cavalli adulti con l'isoflurano, l'induzione dovrebbe essere fatta con l'uso di un barbiturico ad azione breve come il sodio tiopentale, la ketamina, o il Guaifenesina. Concentrazioni dal 3 al 5% di isoflurano possono quindi essere utilizzate per raggiungere il livello desiderato di anestesia da 5 a 10 minuti di tempo.

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

Mantenimento

L'anestesia può essere mantenuta utilizzando dall'1,5% al 2,5% di isoflurano.

Risveglio

Il risveglio è di solito rapido e dolce.

CANE

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

Premedicazione

L'isoflurano può essere usato con altri farmaci comunemente usati nelle procedure anestetiche veterinarie. I seguenti farmaci sono compatibili con l'isoflurano: acepromazina, atropina, butorfanolo, buprenorfina, bupivacaina, diazepam, dobutamina,

efedrina, epinefrina, etomidate, glicopirrolato, ketamina, medetomidina, midazolam, metoxamina, ossimorfone, propofol, thiamylal, tiopentone e xilazina. I farmaci utilizzati per la premedicazione devono essere selezionati per il singolo paziente. Tuttavia, le potenziali interazioni indicate di seguito devono essere considerate.

Interazioni:

E' stato osservato che morfina, ossimorfone, acepromazina, medetomidina, medetomidina più midazolam riducono il valore di CAM per l'isoflurano nei cani.

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

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

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 dall'1,5% al 2,5% di isoflurano.

Risveglio

Il risveglio è di solito rapido e dolce.

GATTO

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

Premedicazione

L'isoflurano può essere usato con altri farmaci comunemente usati nelle procedure anestetiche veterinarie.

I seguenti farmaci sono compatibili con l'isoflurano: acepromazina, atracurio, atropina, diazepam, ketamina e ossimorfone. I farmaci utilizzati per la premedicazione devono essere selezionati per il singolo paziente. Tuttavia, le potenziali interazioni indicate di seguito devono essere considerate.

Interazioni:

E' stato osservato che la somministrazione endovenosa di midazolam-butorfanolo altera alcuni parametri cardio-respiratori nell'isoflurano indotto nei gatti come per fentanyl epidurale e medetomidina. E' stato dimostrato che l'isoflurano riduce la sensibilità del cuore all'adrenalina (epinefrina).

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 dall'1,5% al 3% di isoflurano.

Risveglio

Il risveglio è di solito rapido e dolce.

UCCELLI ORNAMENTALI

Pochissimi valori di CAM/ED₅₀ sono stati registrati. Gli esempi sono 1,34% per la gru Sandhill, 1,45% per il piccione da corsa, ridotta allo 0,89% con la somministrazione di midazolam e 1,44% per i cacatua, ridotto all'1,08% con la somministrazione di analgesici butorfanolo.

E' stato riportato l'uso di anestesia con isoflurano per molte specie, dai piccoli uccelli come fringuelli zebra, ad uccelli di grandi dimensioni come avvoltoi, aquile e cigni.

Interazioni con farmaci/compatibilità

E' stato dimostrato in letteratura che il Propofol è compatibile con l'anestesia da isoflurano nei cigni.

Interazioni:

E' stato segnalato che il Butorfanolo riduce il valore di CAM per l'isoflurano nei cacatua. E' stato segnalato che il Midazolam riduce il valore di CAM per isoflurano nei piccioni.

Induzione

L'induzione dal 3 al 5% di isoflurano è normalmente rapida. E' stata segnalata per i cigni l'induzione dell'anestesia con propofol, seguita da mantenimento con isoflurano.

Mantenimento

La dose di mantenimento dipende dalla specie e dall'individuo. Generalmente, dal 2 al 3% è appropriata e sicura.

Per alcune specie di aironi e cicogne, può essere necessario anche solo dallo 0,6 all'1%.

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

Per alcune oche e anatre può essere necessaria dal 3,5 al 4%.

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

Risveglio

Il risveglio è di solito rapido e dolce.

RETTILI

L'isoflurano è considerato da molti l'anestetico indicato per molte specie. La letteratura ne registra l'utilizzo su un'ampia varietà di rettili (ad esempio, varie specie di lucertole, tartarughe, iguane, camaleonti e serpenti).

Nell'iguana da deserto si è osservato un valore di ED₅₀ pari a 3,14% a 35 °C e 2,83% a 20 °C.

Interazioni con farmaci/compatibilità

Nessuna pubblicazione specifica sui rettili ha riportato compatibilità o interazioni con altri farmaci in presenza di anestesia con isoflurano.

Induzione

L'induzione è di solito rapida con l'isoflurano in percentuale da 2 a 4%.

Mantenimento

La concentrazione utile va da 1 a 3%

Risveglio

Il risveglio è di solito rapido e dolce.

RATTI, TOPI, CRICETI, CINCILLÀ, GERBILLI, PORCELLINI D'INDIA E FURETTI.

L'isoflurano è stato raccomandato per anestetizzare una vasta gamma di piccoli mammiferi.

È stato riportato un valore di CAM per i topi essere pari a 1,34%, e per il ratto pari a 1,38%, 1,46% e 2,4%.

Interazioni con farmaci/compatibilità

Nessuna pubblicazione specifica sui rettili ha riportato compatibilità o interazioni con altri farmaci in presenza di anestesia con isoflurano.

Induzione

Concentrazione isoflurano da 2 a 3%.

Mantenimento

Concentrazione isoflurano da 0,25 a 2%.

Risveglio

Il risveglio è di solito rapido e dolce.

Specie	CAM (%)	Induzione (%)	Mantenimento (%)	Risveglio
Cavallo	1,31	3,0 – 5,0 (puledri)	1,5 – 2,5	Dolce e rapido
Cane	1,28	Sino a 5,0	1,5 – 2,5	Dolce e rapido
Gatto	1,63	Sino a 4,0	1,5 – 3,0	Dolce e rapido
Uccelli ornamenti	vedere posologia	3,0 – 5,0	vedere posologia	Dolce e rapido
Rettili	vedere posologia	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Dolce e rapido
Ratti, topi, criceti, cincillà, gerbilli, porcellini d'India e furetti	1,34 (topo) 1,38/1,46/2,40 (ratto)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Dolce e rapido

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'Isoflurano deve essere somministrato utilizzando un vaporizzatore accuratamente calibrato in un circuito anestetico appropriato, dal momento che i valori di anestesia possono essere alterati rapidamente e facilmente.

10. TEMPO DI ATTESA

Cavalli: carne e visceri: 2 giorni

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 25° C. Proteggere dalla luce solare diretta e da fonti di calore diretto.

Conservare nel contenitore originale ben chiuso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA (E) SPECIALE (I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La facilità e la rapidità di alterazione dell'intensità dell'anestesia con l'isoflurano e il suo metabolismo basso, possono essere considerati vantaggiosi per il suo utilizzo in particolari gruppi di pazienti, come anziani o giovani, e quelli con compromessa funzionalità epatica, renale o cardiaca.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'isoflurano ha scarse o quasi inesistenti proprietà analgesiche. Un analgesico appropriato deve essere sempre somministrato prima dell'operazione chirurgica. Le esigenze analgesiche del paziente devono essere considerate prima che l'anestesia generale termini.

L'utilizzo del prodotto su pazienti cardiopatici deve essere preso in considerazione solo dopo una valutazione rischio/beneficio da parte del veterinario.

È importante monitorare la respirazione e il polso sia per la frequenza e che per le caratteristiche. L'arresto respiratorio deve essere trattato con ventilazione assistita. E' importante che le vie respiratorie vengano lasciate libere e che i tessuti siano debitamente ossigenati per tutta la durata dell'anestesia. In caso di arresto cardiaco, eseguire una completa rianimazione cardio-polmonare.

Il metabolismo dell'isoflurano in uccelli e piccoli mammiferi può essere influenzato da cali della temperatura corporea, che può verificarsi in maniera secondaria a un'ampia superficie in rapporto al peso corporeo. Pertanto la temperatura corporea deve essere monitorata e mantenuta stabile durante il trattamento.

Il metabolismo del farmaco nei rettili è lento e altamente dipendente dalla temperatura ambientale. L'induzione con agenti inalatori può essere difficoltosa nei rettili a causa di apnee.

Come altri anestetici inalatori di questo tipo, l'isoflurano deprime i sistemi respiratorio e cardiovascolare.

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

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

- Non respirare i vapori. L'utilizzatore dovrebbe consultare l'Autorità Nazionale per informarsi circa gli Standard di Esposizione Professionale all'isoflurano.
 - Le sale operatorie e le aree di risveglio devono essere dotate di un'appropriata ventilazione o dei sistemi di evacuazione per prevenire l'accumulo di vapore anestetico.
 - Deve essere eseguita una appropriata manutenzione su tutti i sistemi di evacuazione/estrazione.
 - Le donne incinte e/o che allattano non devono avere alcun contatto con il prodotto e devono evitare le sale operatorie e le aree di risveglio degli animali.
 - Evitare di utilizzare maschere facciali per l'induzione prolungata e per il mantenimento dell'anestesia generale. Durante il mantenimento dell'anestesia generale utilizzare un tubo endotracheale cuffiato, quando possibile, per la somministrazione di isoflurano.
 - Prestare particolare attenzione durante la somministrazione di isoflurano, qualsiasi fuoriuscita deve essere rimossa immediatamente tramite un materiale inerte ed assorbente, come la segatura.
 - Lavare eventuali schizzi sulla pelle e negli occhi, ed evitare il contatto con la bocca.
 - In caso di grave esposizione accidentale allontanare l'operatore dalla fonte di esposizione, consultare immediatamente un medico e mostrargli questa etichetta.
 - Gli agenti anestetici alogenati possono provocare danni al fegato. Nel caso dell'isoflurano, questa è una risposta idiosincratica molto rara che viene osservata dopo riesposizione ripetuta.
-
- *Per il medico:* assicurarsi con anticipo che le vie respiratorie del paziente siano libere e fornire un trattamento sintomatico e di supporto. Si noti che le catecolamine e l'adrenalina possono causare aritmie cardiache.

Altre precauzioni

Nonostante gli anestetici siano scarsamente dannosi per l'atmosfera, è buona norma utilizzare filtri a carbone negli impianti di evacuazione, piuttosto che rilasciarli nell'aria.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza:

Utilizzare esclusivamente in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. L'isoflurano è stato usato in sicurezza per l'anestesia durante il taglio cesareo nel cane e nel gatto.

Allattamento:

Utilizzare esclusivamente in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

L'azione dei rilassanti muscolari nell'uomo, soprattutto quelli di tipo non depolarizzante (competitivo), quali l'atracurio, il pancuronio o il vecuronio, viene aumentata dall'isoflurano. Un potenziamento simile si potrebbe verificare nella specie bersaglio, anche se sono disponibili solo pochi dati che dimostrano questo effetto. L'inalazione contemporanea di protossido di azoto aumenta l'effetto di isoflurano nell'uomo e potenziamenti simili si potrebbero verificare negli animali.

L'uso concomitante di farmaci sedativi o analgesici potrebbe ridurre il livello di isoflurano necessario a produrre e mantenere l'anestesia. Ad esempio, è stato segnalato che oppiacei, alfa-2-agonisti, acepromazina e benzodiazepine riducano i valori MAC.

L'isoflurano ha una più debole azione sensibilizzante sul miocardio agli effetti disritmici esercitati dalle catecolamine circolanti rispetto all'ilotano.

Sovradosaggio (Sintomi, Procedure d'emergenza, Antidotì)

Il sovradosaggio di isoflurano può provocare una profonda depressione respiratoria. Pertanto, la respirazione deve essere attentamente monitorata e supportata, se necessario, con ossigeno supplementare e / o ventilazione assistita.

In caso di grave depressione cardiopolmonare, la somministrazione di isoflurano deve essere interrotta, deve essere erogato ossigeno nel circuito respiratorio, deve essere accertato che le vie respiratorie del paziente siano libere, deve essere iniziata una ventilazione assistita o controllata con ossigeno puro. La depressione cardiovascolare dovrebbe essere trattata con espansori di plasma, agenti pressori, agenti antiaritmici o altre tecniche idonee.

Incompatibilità

L'isoflurano interagisce con gli assorbenti secchi di biossido di carbonio per formare monossido di carbonio. Al fine di minimizzare il rischio di formazione di monossido

di carbonio nei circuiti di rirespirazione e la possibilità di livelli elevati di carbossiemoglobina, si dovrebbe evitare che gli assorbenti di biossido di carbonio si asciughino.

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

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Ottobre 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 100 ml, 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Autorizzazione all'immissione in commercio:

AIC n. 104331018 flacone da 100 ml

AIC n. 104331020 flacone da 250 ml