

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ISOFLURANE-Vet 1000 mg/g liquido per inalazione per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Isoflurano 1000 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICA

Liquido per inalazione, incolore, trasparente e limpido (da somministrare per inalazione, mediante idonei vaporizzatori).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

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

Induzione e mantenimento dell'anestesia generale in cani e gatti.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti dell'isoflurano o di altri anestetici attivi per via inalatoria.

Non usare in animali con predisposizione genetica conosciuta o sospetta all'ipertermia maligna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Avvertenze: la somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'isoflurano provoca una depressione dose-dipendente della funzione respiratoria e, aumentando la profondità dell'anestesia, diminuiscono sia il volume tidalico sia la frequenza respiratoria. La depressione della funzione respiratoria viene parzialmente compensata dalla stimolazione chirurgica, anche in presenza di livelli profondi di anestesia. L'attività respiratoria spontanea deve essere, perciò, attentamente monitorata ed assistita, quando necessario.

L'isoflurano, essendo un potente vasodilatatore, provoca una riduzione dose-dipendente della pressione arteriosa che, tuttavia, aumenta in seguito alla stimolazione chirurgica. Un eccessivo abbassamento della pressione arteriosa, non conseguente ad ipovolemia, è di solito correlato alla profondità dell'anestesia.

L'azione ipotensiva può essere facilmente corretta riducendo la concentrazione dell'isoflurano. Di norma, la frequenza cardiaca rimane stazionaria e, ricorrendo alla ventilazione controllata, la pressione parziale della CO₂ può essere mantenuta entro valori normali; lo stesso dicasi per la gittata cardiaca. La ventilazione spontanea in corso di anestesia con isoflurano può condurre ad ipercapnia con conseguente aumento della frequenza e della gittata cardiaca, superiore a quella osservata con la ventilazione controllata.

L'anestesia con isoflurano induce di norma un rilassamento muscolare di livello adeguato per la maggior parte degli interventi chirurgici. Tuttavia si consiglia il ricorso a miorilassanti nel caso sia necessario un rilassamento muscolare completo e per instaurare una ventilazione a pressione positiva intermittente, per la chirurgia toracica. Tutti i miorilassanti non depolarizzanti, di corrente impiego, vengono potenziati dall'isoflurano. Ne consegue che la durata del blocco neuromuscolare sarà più lunga di quella ottenuta con la maggior parte delle altre tecniche anestetiche. I farmaci anticolinesterasi, che sono in grado di risolvere il blocco neuromuscolare causato da farmaci non depolarizzanti, non hanno alcun effetto sulla depressione neuromuscolare provocata dall'isoflurano.

La somministrazione ad animali con ridotta funzionalità epatica e renale deve essere subordinata ad una valutazione POSITIVA del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Gli anestetici volatili alogenati possono reagire con adsorbenti di anidride carbonica (CO₂) essiccati per produrre ossido di carbonio, che può provocare livelli elevati di carbossemoglobina. Per minimizzare questa

reazione nei circuiti anestetici di respirazione in circuito chiuso, non si deve far passare il prodotto attraverso calce sodata o idrossido di bario lasciati asciugare.

La reazione esotermica che si verifica tra gli agenti inalatori e gli adsorbenti della CO₂ aumenta quando l'adsorbente della CO₂ diventa secco, come dopo un periodo prolungato di flusso di gas secco attraverso i contenitori dell'adsorbente della CO₂.

Se si sospetta che possa essere essiccato, l'assorbitore della CO₂ deve essere sostituito. L'indicatore di colore della maggior parte degli assorbitori della CO₂ non cambia necessariamente a causa della disidratazione. Pertanto la mancanza di cambiamento significativo di colore non deve essere considerata come un'assicurazione di idratazione adeguata. Gli assorbitori della CO₂ vanno sostituiti regolarmente indipendentemente dalle condizioni dell'indicatore di colore.

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

Evitare il contatto del prodotto con la bocca.

Lavare immediatamente la cute e gli occhi eventualmente colpiti da spruzzi di prodotto.

Prestare attenzione quando si travasa l'isoflurano; eliminare immediatamente il prodotto eventualmente fuoriuscito nell'ambiente.

Non respirare i vapori di isoflurano.

Utilizzare con un efficiente sistema di evacuazione dei gas esausti.

Per l'isoflurano sono stati stabiliti un OES (Occupational Exposure Standard) di 50 ppm (pari a 380 mg/m³ a 25°C) ed un TWA (Time Weighted Average) di 8 ore. Assicurarsi che le sale operatorie abbiano un efficiente impianto di aspirazione dell'aria e che le zone di induzione/risveglio siano ben aerate, per garantire che la concentrazione di isoflurano nell'ambiente sia mantenuta al di sotto di questi valori. Tutti i sistemi di filtrazione/aspirazione dell'aria devono essere sottoposti ad adeguata manutenzione e l'apparecchiatura anestetica deve essere controllata, con regolarità, per rilevare eventuali perdite.

Nel caso di esposizione accidentale ad elevate quantità (di vapori), allontanare l'operatore dalla fonte di emissione dei vapori, chiedere l'intervento urgente di un medico e mostrare le seguenti avvertenze.

Avvertenze per il medico: assicurare il mantenimento della pervietà delle vie aeree del paziente e praticare un adeguato trattamento sintomatico e di sostegno. L'utilizzo di adrenalina e di catecolamine è controindicato poiché possono provocare una grave aritmia cardiaca.

Benché Isoflurane-Vet sia scarsamente dannoso per l'atmosfera, negli impianti di filtrazione è opportuno utilizzare filtri di carbone.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'isoflurano sembra sia in grado di sensibilizzare il miocardio del cane agli effetti disritmici esercitati dalle catecolamine circolanti in misura minore di quanto si riscontra in altri anestetici alogenati.

Quando si utilizza l'isoflurano per l'anestesia di un animale con trauma cranico, è necessario assicurarsi che la ventilazione artificiale sia adeguata a mantenere i normali valori di CO₂, ad evitare un aumento della circolazione del sangue a livello cerebrale.

Possono comparire occasionalmente reflusso gastroesofageo ed acidosi respiratoria e, più raramente, ipertermia maligna.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non esistono dati certi, nelle comuni specie di animali da laboratorio, che dimostrino la totale assenza di tossicità riproduttiva. Nelle specie di destinazione non sono disponibili dati a riguardo, pertanto l'impiego deve essere subordinato ad una valutazione positiva del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

L'isoflurano è compatibile con i farmaci preanestetici di corrente impiego quali l'acepromazina, gli analgesici oppioidi, gli alfa 2-agonisti ed i farmaci anticolinergici.

Nel cane l'isoflurano è compatibile anche con i barbiturici ed il propofol; nel gatto con i barbiturici, il propofol e la ketamina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

I livelli di anestesia possono essere velocemente e facilmente modificati con l'isoflurano. Di conseguenza si raccomanda di utilizzare solo vaporizzatori affidabili, in grado di erogare in modo preciso la concentrazione di isoflurano prefissata sul disco del vaporizzatore.

Preanestesia

Il protocollo di preanestesia deve essere definito in modo specifico per ogni singolo animale, adeguato alle sue condizioni cliniche ed all'intervento da eseguire.

Induzione

Nel cane e nel gatto l'anestesia viene normalmente indotta con un barbiturico o con propofol; nel gatto può essere utilizzata anche la ketamina.

Tutti i sopracitati farmaci si sono dimostrati compatibili con l'isoflurano.

Concentrazione inalata

In considerazione del fatto che l'isoflurano è un anestetico proporzionalmente efficace ed a rapida azione, è di estrema importanza che la concentrazione erogata sia precisa. Di conseguenza deve essere utilizzato un vaporizzatore accuratamente calibrato, a temperatura compensata e specifico per questo anestetico. È da rilevare che, in alcuni casi, l'isoflurano è stato somministrato con risultati soddisfacenti utilizzando un normale vaporizzatore posto all'interno del circuito.

Induzione dell'anestesia con isoflurano

Nei cani e nei gatti in preanestesia, l'anestesia può essere facilmente indotta con l'isoflurano a concentrazioni comprese tra il 2% ed il 4%. Sia l'ossigeno da solo sia una miscela di protossido d'azoto/ossigeno (in rapporto 2:1) possono essere utilizzati come gas vettori, somministrati con una maschera. Quando l'anestesia viene indotta mediante somministrazione per via endovenosa di un farmaco ad hoc, debbono essere somministrate concentrazioni fino al 3% di isoflurano, per ottenere una transizione senza complicazioni all'anestesia con isoflurano.

Mantenimento dell'anestesia con isoflurano

Le concentrazioni di isoflurano necessarie per mantenere l'anestesia sono, in tutte le specie, inferiori a quelle necessarie per indurre l'anestesia e sono, ovviamente, correlate al valore della MAC dell'anestetico in ogni singola specie. In linea generale, una concentrazione a fine espirazione di 1,5 MAC è adeguata per il mantenimento dell'anestesia nella maggior parte degli interventi.

È necessario erogare concentrazioni fino al 2,5% di isoflurano in ossigeno per mantenere l'anestesia chirurgica nel cane e nel gatto. La concentrazione può essere ridotta fino al 2% quando viene utilizzata una miscela di protossido di azoto/ossigeno come gas vettore.

In assenza di eventuali complicazioni, il valore della pressione arteriosa durante il mantenimento della anestesia è inversamente proporzionale alla concentrazione di isoflurano somministrato. Una eccessiva ipotensione, se non specificamente correlata ad una diminuzione del volume di sangue circolante, può dipendere dalla profondità dell'anestesia che, in tale circostanza, può essere corretta riducendo la concentrazione di isoflurano erogato.

Il risveglio dall'anestesia con isoflurano è, di norma, tranquillo in tutte le specie animali.

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

In caso di sovradosaggio, interrompere la somministrazione dell'isoflurano, controllare la pervietà delle vie aeree e, se non è già presente, inserire una sonda endotracheale.

Iniziare una ventilazione, a pressione positiva intermittente, con ossigeno.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anestetici generali

Cod. ATC vet: QN01AB06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'isoflurano è un anestetico generale, attivo per via inalatoria, che induce anestesia in tempi molto brevi, cui fa seguito un veloce risveglio.

Tra i recenti progressi verificatisi nell'ambito della farmacologia, occorre porre attenzione ai nuovi studi di biologia molecolare che hanno cercato di far luce sul meccanismo d'azione degli anestetici. Per quanto riguarda l'isoflurano è stata dimostrata sia un'azione di facilitazione dei recettori dell'acido gamma-aminobutirrico (GABA), che potrebbe spiegare l'effetto sedativo, sia un'inibizione dei recettori NMDA dell'acido glutammico, parzialmente responsabile dell'azione analgesica. Lo squilibrio tra funzione facilitatoria e inibitoria che porta all'anestesia e che si ripercuote mediante azioni multiple tanto sui canali

ionici per il calcio, a livello neuronale, quanto sui canali ionici per il potassio, a livello respiratorio, sarebbe tra le non ultime ragioni degli effetti non pericolosamente depressanti, a concentrazioni anestetiche, dell'isoflurano. La MAC (Minima Concentrazione Alveolare), unità di misura standard per valutare l'attività degli anestetici inalatori, è pari a 1,28% nei cani e 1,68% nei gatti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'isoflurano presenta una solubilità molto bassa nel sangue e nei tessuti; questa peculiarità consente il rapido raggiungimento di una concentrazione alveolare parziale in grado di indurre l'effetto anestetico. Il basso coefficiente di solubilità sangue:gas ed il relativamente basso coefficiente di solubilità olio:gas sono caratteristiche importanti per un agente anestetico inalatorio. Le proprietà fisicochimiche del farmaco indicano che esso viene rapidamente assorbito ed escreto. Le vie metaboliche dell'isoflurano possono essere specie specifiche. Solo una percentuale estremamente bassa di isoflurano viene metabolizzata e comunque, il metabolismo di una determinata dose di isoflurano è ridotto ed è notevolmente inferiore rispetto a quello dell'althane negli uomini, ratti e maiali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nessuno

6.2 Incompatibilità

È stato segnalato che l'isoflurano interagisce con gli assorbitori per l'anidride carbonica, una volta diventati secchi, formando monossido di carbonio. Al fine di ridurre al minimo questo rischio nei circuiti di rirespirazione, e l'eventualità di livelli elevati di carbossemoglobina, si deve evitare che tali assorbitori diventino secchi.

Vedere paragrafo 4.5.

6.3 Periodo di validità

36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C, al riparo dalla luce.

Tenere il flacone ben chiuso.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone di vetro ambrato di tipo III, contenente 100 ml o 250 ml di prodotto, chiuso ermeticamente con un tappo a vite in alluminio di colore bianco, al cui interno è applicata una guarnizione a disco (liner) in polietilene a diretto contatto con il prodotto, oppure con un tappo a vite in plastica di colore nero. Inoltre nella confezione da 100 ml è fornito un caricatore in polietilene.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 103120010

Scatola con 1 flacone da 250 ml A.I.C. n. 103120022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10 giugno 2003 / 15 luglio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

28 /8/2019

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Foglietto illustrativo

ISOFLURANE-Vet
(Isoflurano)

1000 mg/g liquido per inalazione per cani e gatti

SOLO PER USO VETERINARIO

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Piramal Healthcare UK Limited – Morpeth, Northumberland (UK)

oppure

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – 4 Chemin du Calquet – 31300 Tolosa (Francia)

oppure

Aesica Queenborough Limited, Queenborough, Kent (UK)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ISOFLURANE-Vet 1000 mg/g liquido per inalazione per cani e gatti

Isoflurano

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Isoflurano 1000 mg/g

4. INDICAZIONI

Induzione e mantenimento dell'anestesia generale in cani e gatti.

L'isoflurano induce anestesia in tempi molto brevi, cui fa seguito un veloce risveglio. La MAC (Minima Concentrazione Alveolare), unità di misura standard per valutare l'attività degli anestetici inalatori, è pari a 1,28% nei cani e 1,68% nei gatti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti dell'isoflurano o di altri anestetici attivi per via inalatoria.

Non usare in animali con predisposizione genetica conosciuta o sospetta all'ipertermia maligna.

6. REAZIONI AVVERSE

L'isoflurano sembra sia in grado di sensibilizzare il miocardio del cane agli effetti disritmici esercitati dalle catecolamine circolanti in misura minore di quanto si riscontra con altri anestetici alogenati.

Possono comparire occasionalmente reflusso gastroesofageo ed acidosi respiratoria e, più raramente, ipertermia maligna.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: inalatoria, secondo diverse modalità (v. "Induzione dell'anestesia con isoflurano").

Preanestesia

Il protocollo di preanestesia deve essere definito in modo specifico per ogni singolo animale, adeguato alle sue condizioni cliniche ed all'intervento da eseguire.

L'isoflurano è compatibile con i farmaci preanestetici di corrente impiego quali l'acepromazina, gli analgesici oppioidi, gli alfa 2-agonisti ed i farmaci anticolinergici.

Induzione dell'anestesia

Nel cane e nel gatto l'anestesia viene normalmente indotta con un barbiturico o con propofol; nel gatto può essere utilizzata anche la ketamina.

Tutti i sopraccitati farmaci si sono dimostrati compatibili con l'isoflurano.

Concentrazione di isoflurano inalata

In considerazione del fatto che l'isoflurano è un anestetico proporzionalmente efficace ed a rapida azione, è di estrema importanza che la concentrazione erogata sia precisa. Di conseguenza deve essere utilizzato un vaporizzatore accuratamente calibrato, a temperatura compensata e specifico per questo anestetico. È da rilevare che, in alcuni casi, l'isoflurano è stato somministrato con risultati soddisfacenti utilizzando un normale vaporizzatore posto all'interno del circuito.

Induzione dell'anestesia con isoflurano

Nei cani e nei gatti in preanestesia, l'anestesia può essere facilmente indotta con l'isoflurano a concentrazioni comprese tra il 2% ed il 4%. Sia l'ossigeno da solo sia una miscela di protossido d'azoto/ossigeno (in rapporto 2:1) possono essere utilizzati come gas vettori, somministrati con una maschera. Quando l'anestesia viene indotta mediante somministrazione per via endovenosa di un farmaco ad hoc, debbono essere somministrate concentrazioni fino al 3% di isoflurano, per ottenere una transizione senza complicazioni all'anestesia con isoflurano.

Mantenimento dell'anestesia con isoflurano

Le concentrazioni di isoflurano necessarie per mantenere l'anestesia sono, in tutte le specie, inferiori a quelle necessarie per indurre l'anestesia e sono, ovviamente, correlate al valore della MAC dell'anestetico in ogni singola specie. In linea generale, una concentrazione a fine espirazione di 1,5 MAC è adeguata per il mantenimento dell'anestesia nella maggior parte degli interventi.

È necessario erogare concentrazioni fino al 2,5% di isoflurano in ossigeno per mantenere l'anestesia chirurgica nel cane e nel gatto. La concentrazione può essere ridotta fino al 2% quando viene utilizzata una miscela di protossido d'azoto/ossigeno come gas vettore.

Il risveglio dall'anestesia con isoflurano è, di norma, tranquillo in tutte le specie animali.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

I livelli di anestesia possono essere velocemente e facilmente modificati con l'isoflurano. Di conseguenza si raccomanda di utilizzare solo vaporizzatori affidabili, in grado di erogare in modo preciso la concentrazione di isoflurano prefissata sul disco del vaporizzatore.

Quando si utilizza l'isoflurano per l'anestesia di un animale con trauma cranico, è necessario assicurarsi che la ventilazione artificiale sia adeguata a mantenere i normali valori di CO₂, ad evitare un aumento della circolazione del sangue a livello cerebrale.

In caso di sovradosaggio, interrompere la somministrazione dell'isoflurano, controllare la pervietà delle vie aeree e, se non è già presente, inserire una sonda endotracheale.

Iniziare una ventilazione, a pressione positiva intermittente, con ossigeno.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C, al riparo dalla luce.

Tenere il flacone ben chiuso.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'isoflurano provoca una depressione dose-dipendente della funzione respiratoria e, aumentando la profondità dell'anestesia, diminuiscono sia il volume tidalico sia la frequenza respiratoria. La depressione della funzione respiratoria viene parzialmente compensata dalla stimolazione chirurgica, anche in presenza di livelli profondi di anestesia. L'attività respiratoria spontanea deve essere, perciò, attentamente monitorata ed assistita, quando necessario.

L'isoflurano, essendo un potente vasodilatatore, provoca una riduzione dose-dipendente della pressione arteriosa che, tuttavia, aumenta in seguito alla stimolazione chirurgica. Un eccessivo abbassamento della pressione arteriosa, non conseguente ad ipovolemia, è di solito correlato alla profondità dell'anestesia. L'azione ipotensiva può essere facilmente corretta riducendo la concentrazione dell'isoflurano. Di norma, la frequenza cardiaca rimane stazionaria e, ricorrendo alla ventilazione controllata, la pressione parziale della CO₂ può essere mantenuta entro valori normali; lo stesso dicasi per la gittata cardiaca. La ventilazione spontanea in corso di anestesia con isoflurano può condurre ad ipercapnia con conseguente aumento della frequenza e della gittata cardiaca, superiore a quella osservata con la ventilazione controllata.

L'anestesia con isoflurano induce di norma un rilassamento muscolare di livello adeguato per la maggior parte degli interventi chirurgici. Tuttavia si consiglia il ricorso a mi Rilassanti nel caso sia necessario un rilassamento muscolare completo e per instaurare una ventilazione a pressione positiva intermittente, per la chirurgia toracica. Tutti i mi Rilassanti non depolarizzanti, di corrente impiego, vengono potenziati dall'isoflurano. Ne consegue che la durata del blocco neuromuscolare sarà più lunga di quella ottenuta con la maggior parte delle altre tecniche anestetiche. I farmaci anticolinesterasi, che sono in grado di risolvere il blocco neuromuscolare causato da farmaci non depolarizzanti, non hanno alcun effetto sulla depressione neuromuscolare provocata dall'isoflurano.

La somministrazione ad animali con ridotta funzionalità epatica e renale deve essere subordinata ad una valutazione POSITIVA del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Gli anestetici volatili alogenati possono reagire con adsorbenti di anidride carbonica (CO₂) essiccati per produrre ossido di carbonio (CO), che può provocare livelli elevati di carbossiemoglobina. Per minimizzare questa reazione nei circuiti anestetici di respirazione in circuito chiuso, non si deve far passare il prodotto attraverso calce sodata o idrossido di bario lasciati asciugare.

La reazione esotermica che si verifica tra gli agenti inalatori e gli adsorbenti della CO₂ aumenta quando l'adsorbente della CO₂ diventa secco, come dopo un periodo prolungato di flusso di gas secco attraverso i contenitori dell'adsorbente della CO₂.

Se si sospetta che possa essere essiccato, l'assorbitore della CO₂ deve essere sostituito. L'indicatore di colore della maggior parte degli assorbitori della CO₂ non cambia necessariamente a causa della disidratazione. Pertanto la mancanza di cambiamento significativo di colore non deve essere considerata come un'assicurazione di idratazione adeguata. Gli assorbitori della CO₂ vanno sostituiti regolarmente indipendentemente dalle condizioni dell'indicatore di colore.

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

Evitare il contatto del prodotto con la bocca.

Lavare immediatamente la cute e gli occhi eventualmente colpiti da spruzzi di prodotto.

Prestare attenzione quando si travasa l'isoflurano; eliminare immediatamente il prodotto eventualmente fuoriuscito nell'ambiente.

Non respirare i vapori di isoflurano.

Utilizzare con un efficiente sistema di evacuazione dei gas esausti.

Per l'isoflurano sono stati stabiliti un OES (Occupational Exposure Standard) di 50 ppm (pari a 380 mg/m³ a 25°C) ed un TWA (Time Weighted Average) di 8 ore. Assicurarsi che le sale operatorie abbiano un efficiente impianto di aspirazione dell'aria e che le zone di induzione/risveglio siano ben aerate, per garantire che la concentrazione di isoflurano nell'ambiente sia mantenuta al di sotto di questi valori. Tutti i sistemi di filtrazione/aspirazione dell'aria devono essere sottoposti ad adeguata manutenzione e l'apparecchiatura anestetica deve essere controllata, con regolarità, per rilevare eventuali perdite.

Nel caso di esposizione accidentale ad elevate quantità (di vapori), allontanare l'operatore dalla fonte di emissione dei vapori, chiedere l'intervento urgente di un medico e mostrare le seguenti avvertenze.

Avvertenze per il medico: assicurare il mantenimento della pervietà delle vie aeree del paziente e praticare un adeguato trattamento sintomatico e di sostegno. L'utilizzo di adrenalina e di catecolamine è controindicato poiché possono provocare una grave aritmia cardiaca.

Benché Isoflurane-Vet sia scarsamente dannoso per l'atmosfera, negli impianti di filtrazione è opportuno utilizzare filtri di carbone.

L'isoflurane non è infiammabile né forma miscele esplosive con l'aria o l'ossigeno.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non esistono dati certi, nelle comuni specie di animali da laboratorio, che dimostrino la totale assenza di tossicità riproduttiva. Nelle specie di destinazione non sono disponibili dati a riguardo, pertanto l'impiego deve essere subordinato ad una valutazione positiva del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

L'isoflurano è compatibile con i farmaci preanestetici di corrente impiego quali l'acepromazina, gli analgesici oppioidi, gli alfa 2-agonisti ed i farmaci anticolinergici.

Nel cane l'isoflurano è compatibile anche con i barbiturici ed il propofol; nel gatto con i barbiturici, il propofol e la ketamina.

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

In caso di sovradosaggio, interrompere la somministrazione dell'isoflurano, controllare la pervietà delle vie aeree e, se non è già presente, inserire una sonda endotracheale.

Iniziare una ventilazione, a pressione positiva intermittente, con ossigeno.

Incompatibilità

È stato segnalato che l'isoflurano interagisce con gli assorbitori per l'anidride carbonica, una volta diventati secchi, formando monossido di carbonio. Al fine di ridurre al minimo questo rischio nei circuiti di riorespirazione, e l'eventualità di livelli elevati di carbossiemoglobina, si deve evitare che tali assorbitori diventino secchi.

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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

6/10/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA
IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE**

CONFEZIONI

Flacone da 100 ml: A.I.C. n. 103120010

Flacone da 250 ml: A.I.C. n. 103120022

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Etichetta interna**ISOFLURANE-Vet**
(isoflurano)**Flacone da 100 ml****Flacone da 250 ml****1000 mg/g liquido per inalazione per cani e gatti****DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ISOFLURANE-Vet 1000 mg/g liquido per inalazione per cani e gatti.

*(Isoflurano)***INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE****Principio attivo:**

Isoflurano 1000 mg/g

FORMA FARMACEUTICA

Liquido per inalazione incolore, trasparente e limpido (da somministrare per inalazione, mediante idonei vaporizzatori).

CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml**SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti

INDICAZIONI

Induzione e mantenimento dell'anestesia generale in cani e gatti.

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: inalatoria, secondo diverse modalità.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

DATA DI SCADENZA

SCAD

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C, al riparo dalla luce.

Tenere il flacone ben chiuso.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE

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.

SOLO PER USO VETERINARIO

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA
IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE**

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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

Titolare A.I.C.:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Piramal Healthcare UK Limited – Morpeth, (UK)

oppure

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – Toulouse (Francia)

oppure

Aesica Queenborough Limited, Queenborough, Kent (UK)

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103120010 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 103120022 del Ministero della Salute

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Etichetta esterna

ISOFLURANE-Vet
(isoflurano)

Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml

1000 mg/g liquido per inalazione per cani e gatti

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ISOFLURANE-Vet 1000 mg/g liquido per inalazione per cani e gatti.
(Isoflurano)

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principio attivo:

Isoflurano 1000 mg/g

FORMA FARMACEUTICA

Liquido per inalazione incolore, trasparente e limpido (da somministrare per inalazione, mediante idonei vaporizzatori).

CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

INDICAZIONI

Induzione e mantenimento dell'anestesia generale in cani e gatti.

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: inalatoria, secondo diverse modalità.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

AVVERTENZE SPECIALI

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

DATA DI SCADENZA

SCAD

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C, al riparo dalla luce.

Tenere il flacone ben chiuso.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE

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.

SOLO PER USO VETERINARIO

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA
IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE**

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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

Titolare A.I.C.:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Piramal Healthcare UK Limited – Morpeth, Northumberland (UK)

oppure

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – 4 Chemin du Calquet – 31300 Toulouse (Francia)

oppure

Aesica Queenborough Limited, Queenborough, Kent (UK)

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103120010 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 103120022 del Ministero della Salute

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo:

Spazio per posologia →

--

