

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Isothesia 1000 mg/g Liquide pour inhalation par vapeur

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance(s) active(s):

Isoflurane 1000 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide pour inhalation par vapeur.
Liquide dense, limpide, incolore et mobile.

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 entretien de l'anesthésie générale.

4.3 Contre-indications

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

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La facilité et la rapidité de modification de la profondeur de l'anesthésie sous isoflurane et son métabolisme lent peuvent être considérées comme avantageuses pour des groupes particuliers de sujets comme chez les animaux jeunes ou âgés, ou chez les animaux présentant une altération de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'isoflurane est pratiquement dépourvu de propriétés analgésiques. L'administration d'un analgésique avant l'opération s'impose. Prendre en considération les besoins en analgésie de l'animal avant la fin de l'anesthésie générale.

L'utilisation du produit chez des animaux présentant une insuffisance cardiaque ne doit être envisagée qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Il est important de surveiller la fréquence et les caractéristiques de la respiration et des battements cardiaques. Un arrêt respiratoire sera traité par ventilation assistée.

Il est important de maintenir les voies respiratoires dégagées et d'oxygéner correctement les tissus pendant l'entretien de l'anesthésie. En cas d'arrêt cardiaque, effectuer une réanimation cardio-respiratoire complète.

Le métabolisme de l'isoflurane chez les oiseaux et les petits mammifères peut être affecté par une diminution de la température corporelle susceptible de survenir suite à un rapport surface/poids élevé. La température corporelle devra donc être surveillée et maintenue stable au cours du traitement. Chez les reptiles, le métabolisme du médicament est lent et dépend largement de la température ambiante. L'induction de l'anesthésie par voie inhalée chez les reptiles peut être difficile du fait de l'apnée.

Comme d'autres anesthésiques volatils de ce type, l'isoflurane entraîne une dépression respiratoire et cardiovasculaire.

Lorsque l'isoflurane est utilisé pour anesthésier un animal présentant une blessure à la tête, il convient d'évaluer si la mise en place d'une ventilation artificielle est appropriée afin d'éviter une augmentation du débit sanguin cérébral en maintenant des taux normaux de CO₂.

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

- Ne pas respirer les vapeurs. Les utilisateurs doivent consulter les autorités nationales pour s'informer sur les normes d'exposition concernant l'isoflurane.
- Les blocs opératoires et les salles de réveils doivent être équipés de systèmes de ventilation ou d'élimination adéquats pour éviter l'accumulation de vapeurs d'anesthésiques.
- Tous les systèmes d'élimination/d'extraction doivent être entretenus de manière adéquate.
- Les femmes enceintes et/ou qui allaitent ne doivent avoir aucun contact avec le produit et doivent éviter les salles d'opérations et de réveils des animaux.
- Eviter les procédures nécessitant un masque pour une induction prolongée et pour l'entretien de l'anesthésie générale.
- Utiliser, si possible, l'intubation endotrachéale à ballonnet pour l'administration de ce produit pendant le maintien d'une anesthésie générale.
- Lorsque l'isoflurane est introduit dans le vaporisateur, veillez à enlever immédiatement tout produit renversé en utilisant un matériel inerte et absorbant par exemple la sciure de bois.
- En cas de projection sur la peau ou dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire et éviter tout contact avec la bouche.
- En cas d'exposition accidentelle sérieuse, éloigner la personne de la source d'exposition, consulter d'urgence un médecin et lui montrer ces informations.
- Les anesthésiques halogénés peuvent causer des lésions hépatiques. Pour l'isoflurane, il s'agit d'une réponse idiosyncrasique très rarement observée suite à une exposition répétée.
- A l'attention des médecins : S'assurer de la perméabilité des voies respiratoires et administrer un traitement de soutien et symptomatique. A noter que l'adrénaline et les catécholamines peuvent causer des dysrythmies cardiaques.

Autres précautions

Bien que les anesthésiques représentent un faible risque s'ils sont dissipés dans l'air, il convient d'installer un équipement de ventilation avec filtres à charbon actif en vue de leur récupération.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'isoflurane produit une hypotension et une dépression respiratoire dose-dépendantes. Des arythmies cardiaques et une bradycardie transitoire ont été rapportées dans de rares cas. Une hyperthermie maligne a été rapportée dans de très rares cas chez des animaux prédisposés.

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante:

- très fréquent (plus de 1 animal traité sur 10 présentant des effets indésirables)
- commun (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu commun (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 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 établie par le vétérinaire responsable. L'isoflurane a été utilisé en toute sécurité pour l'anesthésie pendant la césarienne chez le chien et le chat.

Lactation :

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'action des myorelaxants chez l'homme, notamment ceux de type non dépolarisants tels que l'atracurium, le pancuronium ou le vécuronium, est augmentée par l'isoflurane et un effet similaire peut être attendue chez les espèces cibles, bien que rien ne vienne confirmer directement cet effet. L'inhalation concomitante de protoxyde d'azote potentialise l'effet de l'isoflurane chez l'homme et un effet similaire peut être supposé chez des animaux.

L'utilisation concomitante de sédatifs ou d'analgésiques est susceptible de réduire la concentration d'isoflurane nécessaire à l'induction et à l'entretien de l'anesthésie. Il a par exemple été rapporté que les opiacés, les agonistes alpha-2, l'acépromazine et les benzodiazépines réduisaient les valeurs de la CAM.

Des exemples sont listés en rubrique « Posologie et voie d'administration ».

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

L'isoflurane doit être administré au moyen d'un vaporisateur calibré avec précision, dans un circuit approprié, le niveau d'anesthésie pouvant être rapidement et facilement modifié.

L'isoflurane peut être administré dans de l'oxygène ou un mélange oxygène/protoxyde d'azote.

La CAM (concentration alvéolaire minimale dans l'oxygène), les doses effectives DE₅₀ et les concentrations suggérées données 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 anesthésique et de l'état clinique de l'animal.

L'isoflurane peut être utilisé en association avec d'autres médicaments couramment utilisés en anesthésie vétérinaire pour la prémédication, l'induction et l'analgésie. Certains exemples spécifiques sont mentionnés pour certaines espèces. L'utilisation d'analgésiques lors de protocoles douloureux est conforme aux bonnes pratiques vétérinaires.

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

CHEVAL

La CAM de l'isoflurane chez le cheval est approximativement de 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, diazépam, dobutamine, dopamine, guaïfénésine, kétamine, morphine, pentazocine, péthidine, thiamylal, thiopentone et xylazine.

Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être sélectionnés pour chaque animal individuellement. Tenir compte toutefois des interactions potentielles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Chez les chevaux, il a été rapporté que la détomidine et la xylazine réduisaient la CAM de l'isoflurane.

Induction

Comme il n'est normalement pas possible d'induire une anesthésie chez l'isoflurane chez les chevaux adultes, l'induction doit se faire par l'utilisation de kétamine, de guaïfénésine ou d'un barbiturique à courte durée d'action tel que le thiopentone sodique. Des concentrations de 3 à 5% d'isoflurane peuvent ensuite être utilisées pour atteindre l'objectif souhaité. profondeur de l'anesthésie 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.

Entretien

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

Réveil

Le réveil est généralement calme et rapide.

CHIEN

La CAM de l'isoflurane chez le chien est approximativement de 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, bupivacaïne, diazépam, dobutamine, éphédrine, épinéphrine, étomidate, glycopyrrolate, kétamine, médétomidine, midazolam, méthoxamine, oxymorphone, propofol, thiamylal, thiopentone et xylazine.

Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être sélectionnés pour chaque animal individuellement. Tenir compte toutefois des interactions potentielles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Chez le chien, il a été rapporté que la morphine, l'oxymorphone, l'acépromazine, la médétomidine et l'association médétomidine / midazolam réduisaient la CAM de l'isoflurane.

L'administration concomitante du midazolam et de la kétamine pendant l'anesthésie sous isoflurane peut entraîner des effets cardiovasculaires importants, notamment une hypotension artérielle.

Les effets dépresseurs du propranolol sur la contractilité myocardique sont réduits pendant l'anesthésie par l'isoflurane, indiquant une activité modérée sur les récepteurs bêta.

Induction

L'induction au masque est possible en utilisant jusqu'à 5 % d'isoflurane, avec ou sans prémédication.

Entretien

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

Réveil

Le réveil est généralement calme et rapide.

CHAT

La CAM de l'isoflurane chez le chat est approximativement de 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, diazépam, kétamine, et oxymorphone.

Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être sélectionnés pour chaque animal individuellement. Tenir compte toutefois des interactions potentielles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Chez le chat, l'administration intraveineuse de midazolam-butorphanol, de même que l'administration péridurale de fentanyl et de médétomidine, modifient plusieurs paramètres cardio-respiratoires chez des 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 est possible en utilisant jusqu'à 4 % d'isoflurane, avec ou sans prémédication.

Entretien

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

Réveil

Le réveil est généralement calme et rapide.

OISEAUX D'ORNEMENT

Il existe peu de données concernant les CAM/DE₅₀, à titre d'exemples :

- pour la grue du Canada : 1,34 % ;
- pour le pigeon voyageur : 1,45 %, réduite à 0,89 % lors de l'administration concomitante de midazolam ;
- pour le cacatoès : 1,44 %, réduite à 1,08 % lors de l'administration concomitante de l'analgésique butorphanol.

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

Interactions médicamenteuses/compatibilités

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

Interactions

Chez le cacatoès, le butorphanol réduit la CAM de l'isoflurane.

Chez le pigeon, le midazolam réduit la CAM de l'isoflurane.

Induction

L'induction avec 3 à 5 % d'isoflurane est normalement rapide. L'induction de l'anesthésie avec du propofol avec entretien à l'isoflurane a été décrite chez les cygnes.

Entretien

La dose nécessaire à l'entretien dépend de l'espèce et de l'individu. Généralement, la concentration de 2 à 3 % s'avère adéquate et sûre.

Pour les cigognes et les hérons, seulement 0,6 à 1 % sera nécessaire.

Pour les vautours et les aigles jusqu'à 4 à 5 % sera nécessaire.

3,5 à 4 % sera nécessaire pour certains canards et oies.

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

Réveil

Le réveil est généralement calme et rapide.

REPTILES

De nombreux auteurs considèrent que l'isoflurane est un anesthésique de choix chez plusieurs espèces de reptiles. La littérature rapporte l'utilisation de l'isoflurane sur une grande variété de reptiles (par exemple : plusieurs espèces de lézards, tortues, iguanes, caméléons et serpents). Il s'est avéré que la DE₅₀ chez l'iguane du désert est de 3,14 % à 35 °C et de 2,83 % à 20 °C.

Interactions médicamenteuses/compatibilités

Aucune publication ne permet de recenser de compatibilités ou d'interactions de l'isoflurane avec d'autres médicaments chez les reptiles.

Induction

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

Entretien

L'anesthésie peut être maintenue en utilisant 1 % à 3 % d'isoflurane.

Réveil

Le réveil est généralement calme et rapide.

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

L'isoflurane est recommandé pour l'anesthésie chez une grande variété de « petits mammifères ».

Une CAM de 1,34 % a été citée chez la souris. Chez le rat, elle peut être de 1,38 %, 1,46 % et 2,4 %.

Interactions médicamenteuses/compatibilités

Aucune publication ne permet de recenser de compatibilités ou d'interactions de l'isoflurane avec d'autres médicaments chez les petits mammifères.

Induction

Concentration en isoflurane 2 à 3 %.

Entretien

Concentration en isoflurane 0,25 à 2 %.

Réveil

Le réveil est généralement calme et rapide.

Tableau récapitulatif

Espèces	CAM (%)	Induction (%)	Entretien (%)	Réveil
Les chevaux	1,31	3,0 - 5,0 (poulain)	1,5 - 2,5	calme et rapide
Chiens	1,28	Jusqu'à 5,0	1,5 - 2,5	calme et rapide
Chats	1,63	Jusqu'à 4,0	1,5 - 3,0	calme et rapide
Oiseaux d'ornement	Se référer à la rubrique « Posologie »	3,0 - 5,0	Se référer à la rubrique « Posologie »	calme et rapide
Reptile	Se référer à la rubrique « Posologie »	2,0 - 4,0	1,0 - 3,0	calme et rapide
Rat, souris, hamster, chinchilla, gerbille, cobaye et furet	1,34 (souris) 1,38 / 1,46 / 2,40 (rat)	2,0 - 3,0	0,25 - 2,0	calme et rapide

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 cardio-pulmonaire sévère, arrêter l'administration de l'isoflurane, purger le circuit avec de l'oxygène, s'assurer de la perméabilité des voies respiratoires, commencer la ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène pur.

Une dépression cardiovasculaire doit être traitée avec des solutés de remplissage, des vasopresseurs, des anti-arythmiques 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

Classe pharmacothérapeutique : anesthésiques généraux – hydrocarbures halogénés

Code ATC-vet : QN01AB06.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'isoflurane provoque une perte de conscience par son action sur le système nerveux central.

Il a peu ou pas de propriétés analgésiques.

Comme d'autres anesthésiques volatils, l'isoflurane entraîne une dépression respiratoire et cardiovasculaire.

L'isoflurane est absorbé par inhalation et rapidement distribué via la circulation sanguine vers d'autres tissus, y compris le cerveau.

Son coefficient de partage sang/gaz à 37 °C est de 1,4. L'absorption et la distribution de l'isoflurane, ainsi que son élimination sous forme non métabolisé par les poumons sont rapides, avec comme conséquences cliniques 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 minimale (environ 0,2 %, principalement en fluorures inorganiques) et pratiquement la totalité de la quantité d'isoflurane administrée est excrétée de manière inchangée par les poumons.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aucun.

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 diminuer les risques de formation de monoxyde de carbone dans les circuits inhalatoires ainsi que l'éventualité de niveaux de carboxyhémoglobine élevés, il est nécessaire de prévenir la dessiccation des absorbeurs de dioxyde de carbone.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Protéger des rayons directs du soleil et de la chaleur directe.

Conserver dans l'emballage d'origine soigneusement fermé de façon à protéger de l'humidité.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre ambré de type III contenant 100 ou 250 ml d'isoflurane, munis d'un bouchon à vis noir / phénolique / urée polypropylène et d'un insert en cône en polyéthylène de basse densité.

Tailles de l'emballage:

Flacons de 100ml

Flacons de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.
ROUBOSLAAN 32 (GROUND FLOOR),
2252 TR VOORSCHOTEN
PAYS-BAS

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

BE-V552017

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

Date de première autorisation : 18/12/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18/06/2021

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

Ne pas être vendu aux propriétaires d'animaux.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Usage exclusif du vétérinaire. La vente au public est interdite. La détention et la fourniture sont autorisées exclusivement au vétérinaire sur présentation de trois copies d'une ordonnance vétérinaire non renouvelable.