

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ISOFLURIN 1000 mg/g. Líquido para inalação por vaporização

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Isoflurano.....1000mg

Este medicamento veterinário não contém excipientes.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Líquido para inalação por vaporização.

Líquido pesado, incolor e móvel.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Para cavalos, cães, gatos, aves ornamentais, répteis, ratos, ratinhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios e furões.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Indução e manutenção de anestesia geral.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de suscetibilidade conhecida à hipertermia maligna.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida ao isoflurano ou a outros agentes halogenados/anestésicos inalatórios halogenados.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A facilidade e rapidez de alteração da profundidade do plano anestésico, bem como a baixa metabolização, são características vantajosas para a sua utilização em grupos especiais tais como os dos animais jovens e idosos ou com quadro de disfunção hepática renal ou cardíaca.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O isoflurano tem poucas ou nenhuma propriedade analgésicas. Uma analgesia adequada deve ser sempre administrada antes da cirurgia. Os requisitos analgésicos do paciente devem ser considerados antes da anestesia geral estar terminada.

A utilização do medicamento veterinário em animais com doença cardíaca deve ser equacionada apenas após avaliação da relação risco/ benefício pelo médico veterinário responsável.

É importante a monitorização da função respiratória e da frequência cardíaca e suas características. A paragem respiratória deve ser tratada através de ventilação assistida.

É importante manter as vias respiratórias desimpedidas e os tecidos devidamente oxigenados durante a manutenção da anestesia. Em caso de paragem cardíaca, realizar reanimação cardiopulmonar.

O metabolismo do isoflurano em aves e pequenos mamíferos pode ser afetado por diminuições na temperatura corporal, que podem ocorrer secundariamente à relação da elevada área de superfície e o peso corporal. Portanto, a temperatura corporal deve ser monitorizada e mantida estável durante o tratamento. O metabolismo da droga em répteis é lento e altamente dependente da temperatura ambiental. Os répteis podem ser difíceis de induzir com agentes inalatórios devido à retenção da respiração.

Como outros anestésicos inalatórios deste tipo, o isoflurano deprime os sistemas respiratório e cardiovascular.

Ao usar isoflurano para anestésiar um animal com traumatismo craniano, deve-se considerar se a ventilação artificial é apropriada para ajudar a evitar o aumento do fluxo sanguíneo cerebral, mantendo níveis normais de CO₂.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Não inalar o vapor. Os operadores devem consultar a Autoridade Nacional no sentido de obter aconselhamento sobre os padrões de exposição profissional recomendados para o isoflurano. As salas de indução e de recuperação devem ter uma ventilação adequada e uma extração ativa de forma a impedir a acumulação de vapores de isoflurano. Todos os sistemas de depuração / extração devem ser sujeitos a manutenção adequada.

A exposição a anestésicos pode prejudicar o feto. Mulheres grávidas ou que estejam a amamentar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e devem evitar as salas de operação e de recuperação.

Evitar a utilização de máscara facial na indução prolongada e na manutenção da anestesia geral.

Utilizar, sempre que possível, intubação endotraqueal para a administração deste medicamento veterinário durante a manutenção da anestesia geral.

Para proteger o ambiente, é considerada uma boa prática a utilização de filtros de carvão no equipamento de depuração.

Deve ter-se cuidado aquando da introdução do Isoflurano no vaporizador, devendo os derrames ser imediatamente estancados com um material inerte e absorvente como, por exemplo, a serradura.

Lavar imediatamente quaisquer salpicos da pele e dos olhos, e evitar o contacto com a boca. Em caso de exposição acidental grave, retirar o operador da fonte de exposição, obter assistência médica urgente e mostrar este rótulo.

Os agentes anestésicos halogenados podem causar lesão hepática. No caso do isoflurano, trata-se de uma resposta idiossincrática muito raramente observada após exposição repetida.

Aviso aos médicos: manter as vias aéreas livres e administrar tratamento sintomático e de suporte. De referir que a adrenalina e as catecolaminas podem causar disritmias cardíacas.

Outras precauções

Embora os anestésicos tenham um baixo potencial de causar danos à atmosfera, é uma boa prática usar filtros de carvão com equipamento de eliminação, em vez de descarregá-los no ar.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

O isoflurano produz hipotensão e depressão respiratória de uma forma relacionada com a dose administrada.

Arritmias cardíacas e bradicardia transitória foram raramente reportadas.

A hipertermia maligna foi muito raramente reportada em animais suscetíveis.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. O isoflurano foi utilizado com segurança para anestesia durante a cesariana em cadelas e gatas.

Lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A ação de relaxantes musculares no Homem, especialmente aqueles de tipo competitivo como o atracúrio, pancurónio ou vecurónio, é potenciada pelo isoflurano. É espetável uma potenciação semelhante nas espécies alvo, apesar de haver pouca evidência direta deste efeito.

A inalação simultânea de óxido nitroso intensifica o efeito do isoflurano no homem, sendo de esperar uma potenciação semelhante nos animais.

A utilização concomitante de medicamentos sedativos ou analgésicos permite reduzir o nível de isoflurano necessário para produzir e manter a anestesia. Alguns exemplos são descritos na secção 4.9.

O Isoflurano tem uma ação de sensibilização do miocárdio aos efeitos das catecolaminas disritmogénicas circulantes mais fraca que a do halotano.

O isoflurano pode ser degradado em monóxido de carbono pelos absorventes secos de dióxido de carbono.

4.9 Posologia e via de administração

O isoflurano deve ser administrado utilizando um vaporizador doseado com exatidão num circuito anestésico adequado, pois os níveis de anestesia podem alterar-se rápida e facilmente.

O isoflurano pode ser administrado em oxigénio ou em misturas de oxigénio/óxido nitroso. Os valores da CAM (concentração alveolar mínima em oxigénio) ou da dose eficaz ED50 e as concentrações a seguir sugeridas para as espécies alvo, devem ser utilizadas apenas como orientação ou como ponto de partida. As concentrações efetivas necessárias na prática dependem de muitas variáveis, incluindo a utilização concomitante de outros fármacos durante o procedimento anestésico e do estado clínico do animal.

O isoflurano pode ser utilizado em associação com outros medicamentos normalmente utilizados em regimes anestésicos veterinários para pré-medicação, indução e analgesia. Alguns exemplos específicos são apresentados na secção de informação para cada espécie. A utilização de analgesia para procedimentos dolorosos é consistente com as boas práticas veterinárias.

A recuperação da anestesia com isoflurano é geralmente suave e rápida. Antes de terminar a anestesia geral, as necessidades analgésicas do animal devem ser tidas em consideração.

Apesar do baixo potencial de dano ambiental dos anestésicos, é considerada uma boa prática a utilização de filtros de carvão no equipamento de depuração em vez de libertá-los para o ar.

Cavalo

A CAM do isoflurano no cavalo é de aproximadamente 1,31 mg/g.

Pré- medicação:

O Isoflurano pode ser utilizado com outros medicamentos habitualmente utilizados nos regimes anestésicos veterinários. Verificou-se que os seguintes medicamentos eram compatíveis com o isoflurano: acepromazina, alfentanil, atracúrio, butorfanol, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaifenesina, cetamina, morfina, pentazocine, petidina, tiamilal, tiopentona e xilazina. Os medicamentos utilizados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. Contudo, deve ter-se em consideração as potenciais interações.

Interações:

Em cavalos foi reportado que a detomidina e a xilazina reduzem a CAM do isoflurano.

Indução:

Normalmente, não é praticável induzir a anestesia em cavalos adultos utilizando o isoflurano; a indução deve ser efetuada utilizando um barbitúrico de ação curta como a tiopentona sódica, a cetamina ou a guaifenesina. Posteriormente, podem ser utilizadas concentrações de isoflurano de 30 a 50 mg/g para se obter a profundidade desejada da anestesia em 5 a 10 minutos.

O isoflurano numa concentração de 30 a 50 mg/g num fluxo elevado de oxigénio pode ser utilizado para a indução em poldros.

Manutenção:

A anestesia pode ser mantida utilizando o isoflurano em concentrações de 15 a 25 mg/g.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Cão

A CAM do isoflurano no cão é aproximadamente de 12,8 mg/g.

Pré-medicação:

O isoflurano pode ser utilizado com outros medicamentos normalmente utilizados em regimes anestésicos veterinários. Verificou-se que os medicamentos seguintes eram compatíveis com o isoflurano: acepromazina, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupivacaina, diazepam, dobutamina, efedrina, epinefrina, etomidato, glicopirrolato, cetamina, medetomidina, midazolam, metoxamina, oximorfona, propofol, tiamilal, tiopentona e xilazina. Os medicamentos utilizados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. Contudo, deve registar-se as potenciais interações mencionadas.

Interações:

Em cães foi reportado que a morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina e medetomidina + midazolam reduzem a CAM do isoflurano. A administração concomitante de midazolam/cetamina durante a anestesia com isoflurano pode desencadear efeitos cardiovasculares acentuados, especialmente hipotensão. Os efeitos depressores do propranolol sobre a contratilidade do miocárdio sofrem uma diminuição durante a anestesia com o Isoflurano, indicando um grau moderado de atividade do b-recetor.

Indução:

É possível efetuar a indução por máscara facial utilizando isoflurano até 50 mg/g, com ou sem pré-medicação.

Manutenção:

A anestesia pode ser mantida utilizando o isoflurano em concentrações de 15 a 25 mg/g.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Gato

A CAM do isoflurano no gato é aproximadamente de 16,3 mg/g.

Pré-medicação:

O isoflurano pode ser utilizado com outros medicamentos normalmente utilizados em regimes anestésicos veterinários. Verificou-se que os medicamentos seguintes eram compatíveis com o isoflurano: acepromazina, atracúrio, atropina, diazepam, cetamina e oximorfona. Os medicamentos utilizados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. Contudo, deve ter-se em consideração as potenciais interações.

Interações:

Em gatos foi reportado que a administração intravenosa de midazolam – butorfanol altera vários parâmetros cardiorespiratórios em gatos induzidos com isoflurano, assim como o fentanil epidural e a medetomidina. Foi demonstrado que o isoflurano reduz a sensibilidade do coração à adrenalina (epinefrina).

Indução:

É possível efetuar a indução por máscara facial utilizando isoflurano até 40mg/g, com ou sem pré-medicação.

Manutenção:

A anestesia pode ser mantida utilizando o isoflurano em concentrações de 15 mg/g a 30 mg/g.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Aves Ornamentais

Foram registados poucos valores das CAM / ED50. Como exemplos cita-se: 13,4 mg/g para a garça Sandhill, 14,5 mg/g para o pombo de corridas reduzido para 8,9 mg/g pela administração de midazolam, e 14,4 mg/g para catatuas reduzido para 10,8 mg/g pela administração do analgésico butorfanol.

A utilização da anestesia com isoflurano foi reportada para muitas espécies desde pequenas aves, como, por exemplo, os mandarins, até aves de grande porte como os abutres, águias e cisnes.

Interações/Compatibilidades:

Foi demonstrado, na literatura, que o propofol é compatível com a anestesia com isoflurano em cisnes.

Interações:

Em catatuas foi reportado que o butorfanol reduz a CAM do Isoflurano.

Em pombos foi reportado que o midazolam reduz a CAM do Isoflurano.

Indução:

A indução com isoflurano entre 30 e 50 mg/g é normalmente rápida. Em cisnes, foi reportada a indução de anestesia com propofol, seguida por manutenção com isoflurano.

Manutenção:

A dose de manutenção depende da espécie e de cada caso individual. Geralmente, 20 a 30 mg/g é adequado e seguro.

Pode ser necessário apenas 6 a 10mg/g para algumas espécies de cegonha e de garça.

Pode ser necessário até 40 a 50 mg/g para alguns abutres e águias.

Pode ser necessário 35 a 40 mg/g para alguns patos e gansos.

Em geral, as aves respondem muito rapidamente a alterações na concentração do isoflurano.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Répteis

O isoflurano é considerado por muitos autores como o anestésico de escolha para muitas espécies. A literatura refere a sua utilização numa ampla variedade de répteis (por exemplo, diversas espécies de lagarto, tartaruga, iguana, camaleão e de cobras).

A ED50 foi determinada na iguana do deserto como sendo de 31,4 mg/g a 35°C e de 28,3 mg/g a 20°C.

Interações/Compatibilidades:

Para répteis não existem publicações específicas que avaliem as compatibilidades e interações de outras substâncias com a anestesia com isoflurano.

Indução:

A indução é normalmente rápida com o isoflurano em concentrações de 20 a 40 mg/g.

Manutenção:

10 a 30 mg/g é uma concentração útil.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Ratos, Ratinhos, Hamsters, Chinchilas, Gerbilos, Cobaios E Furões

O isoflurano foi recomendado para anestesia de uma ampla variedade de pequenos mamíferos.

A CAM para os ratinhos foi citada como sendo de 13,4 mg/g e para os ratos de 13,8 mg/g, 14,6 mg/g e 24 mg/g.

Interações /Compatibilidades:

Para mamíferos de pequeno porte não existem publicações específicas que avaliem as compatibilidades e interações de outras substâncias com a anestesia com isoflurano.

Indução:

Concentração de isoflurano de 20 a 30 mg/g.

Manutenção:

Concentração de isoflurano de 2,5 a 20 mg/g.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Guia para indução e manutenção da anestesia por espécies

Espécies	CAM (%)	Indução (%)	Manutenção (%)	Recuperação
Cavalo	1.31	3.0 – 5.0 (poldros)	1.5 – 2.5	Suave e rápida
Cão	1.28	Até 5.0	1.5 – 2.5	Suave e rápida
Gato	1.63	Até 4.0	1.5 – 3.0	Suave e rápida
Aves ornamentais	Ver posologia	3.0 – 5.0	Ver posologia	Suave e rápida
Répteis	Ver posologia	2.0 – 4.0	1.0 – 3.0	Suave e rápida
Ratos, ratinhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios e furões	1.34 (ratinho) 1.38/1.46/2.40 (rato)	2.0 – 3.0	0.25 – 2.0	Suave e rápida

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Uma sobredosagem de isoflurano pode resultar em depressão respiratória profunda. Por isso, a respiração deve ser monitorizada de perto e suportada com oxigénio suplementar e / ou ventilação assistida, se necessário.

Em caso de depressão cardiopulmonar grave, interromper a administração do isoflurano, purgar o circuito de respiração com oxigénio, garantir as vias aéreas livres e iniciar imediatamente a ventilação artificial com oxigénio puro. A depressão cardiovascular deve ser tratada com expansores do plasma, agentes hipertensores, agentes antiarrítmicos, ou outras técnicas apropriadas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Equinos (Cavalos): carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anestésico geral – hidrocarboneto halogenado

Código ATCvet: QN01AB06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O isoflurano produz inconsciência através da sua ação a nível do sistema nervoso central. Tem poucas ou nenhuma propriedades analgésicas.

Como os restantes anestésicos inaláveis deste tipo, o isoflurano deprime os sistemas respiratórios e cardiovasculares.

O isoflurano é absorvido por inalação e é rapidamente distribuído através da corrente sanguínea para outros tecidos, incluindo o cérebro. O seu coeficiente de partição gás/sangue a 37 °C é de 1,4. A absorção e a distribuição do isoflurano, e a eliminação do isoflurano não metabolizado pelos pulmões são rápidas, com as consequências clínicas de uma indução e recuperação rápidas e de um controlo fácil e rápido da profundidade da anestesia.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O metabolismo do isoflurano é mínimo (cerca de 0,2 %, principalmente em fluoreto inorgânico) e quase todo o isoflurano administrado é excretado, inalterado, pelos pulmões.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Nenhum.

6.2 Incompatibilidades principais

Foi reportada a interação do isoflurano com absorventes secos de dióxido de carbono para formar monóxido de carbono. A fim de minimizar o risco de formação de monóxido de carbono em circuitos de reinalação e a possibilidade de níveis elevados de carboxihemoglobina, não se deve deixar secar os absorventes de dióxido de carbono.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

Conservar no recipiente de origem. Manter o recipiente bem fechado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de cor ambar (Tipo III) de 100 ml ou de 250 ml.

As embalagens são fechadas com rolha de polipropeno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

972/01/15DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

28 de dezembro de 2015/ 9 de novembro de 2020.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Uso veterinário.

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
{CAIXA}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ISOFLURIN 1000 mg/g. Líquido para inalação por vaporização
Isoflurano

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIA ATIVA

Isoflurano 1000 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Líquido para inalação por vaporização

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Para cavalos, cães, gatos, aves ornamentais, répteis, ratos, ratinhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios e furões.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Equinos (Cavalos): carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Os anestésicos devem ser manuseados corretamente. Consulte o folheto informativo para advertências ao usuário.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar no recipiente de origem.
Proteger da luz.
Manter o recipiente bem fechado.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**Uso veterinário** - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Espanha

Distribuidor:

Hifarmax, produtos e serviços veterinários, Lda.
Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce
2785-615 São Domingos de Rana
Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

972/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMARIO**{ACONDICIONAMENTO PRIMARIO: 100ml, 250ml}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ISOFLURIN 1000 mg/g. Líquido para inalação por vaporização
Isoflurano

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIA ATIVA

Isoflurano 1000 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Líquido para inalação por vaporização

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Para cavalos, cães, gatos, aves ornamentais, répteis, ratos, ratinhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios e furões.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Equinos (Cavalos): carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar no recipiente de origem.

Proteger da luz.

Manter o recipiente bem fechado.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Espanha

Distribuidor:

Hifarmax, produtos e serviços veterinários, Lda.

Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce

2785-615 São Domingos de Rana

Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

972/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
ISOFLURIN 1000 mg/g. Líquido para inalação por vaporização
Isoflurano**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256

Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca

Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ISOFLURIN 1000 mg/g. Líquido para inalação por vaporização
Isoflurano.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada grama contém:

Substância ativa:

Isoflurano.....1000mg

Líquido límpido, incolor, móvel e pesado.

4. INDICAÇÕES

Indução e manutenção de anestesia geral.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de suscetibilidade conhecida à hipertermia maligna.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida ao isoflurano ou a outros agentes halogenados/anestésicos inalatórios halogenados.

6. REAÇÕES ADVERSAS

O isoflurano produz hipotensão e depressão respiratória de uma forma relacionada com a dose administrada. Foram reportadas arritmias cardíacas ocasionais. A hipertermia maligna foi raramente reportada em animais suscetíveis.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Para cavalos, cães, gatos, aves ornamentais, répteis, ratos, ratinhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaias e furões.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O isoflurano pode ser administrado em oxigénio ou em misturas de oxigénio/óxido nitroso. Os valores da CAM (concentração alveolar mínima em oxigénio) ou da dose eficaz ED50 e as concentrações a seguir sugeridas para as espécies alvo, devem ser utilizadas apenas como orientação ou como ponto de partida. As concentrações efetivas necessárias na prática dependem de muitas variáveis, incluindo a utilização concomitante de outros medicamentos durante o procedimento anestésico, e do estado clínico do animal.

O isoflurano pode ser utilizado em associação com outros medicamentos normalmente utilizados em regimes anestésicos veterinários para pré-medicação, indução e analgesia. Alguns exemplos específicos são apresentados na secção de informação para cada espécie. A utilização de analgesia para procedimentos dolorosos é consistente com as boas práticas veterinárias.

A recuperação da anestesia com isoflurano é geralmente suave e rápida. Antes de terminar a anestesia geral, as necessidades analgésicas do animal devem ser tidas em consideração.

Apesar do baixo potencial de dano ambiental dos anestésicos, é considerada uma boa prática a utilização de filtros de carvão no equipamento de depuração em vez de libertá-los para o ar.

Cavalo

A CAM do isoflurano no cavalo é de aproximadamente 13,1mg/g.

Pré- medicação:

O Isoflurano pode ser utilizado com outros medicamentos habitualmente utilizados nos regimes anestésicos veterinários. Verificou-se que os seguintes medicamentos eram compatíveis com o

isoflurano: acepromazina, alfentanil, atracúrio, butorfanol, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaifenesina, cetamina, morfina, pentazocina, petidina, tiamilal, tiopentona e xilazina. Os medicamentos utilizados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. Contudo, deve ter-se em consideração as potenciais interações.

Interações:

Em cavalos foi reportado que a detomidina e a xilazina reduzem a CAM do isoflurano.

Indução:

Normalmente, não é praticável induzir a anestesia em cavalos adultos utilizando o isoflurano, a indução deve ser efetuada utilizando um barbitúrico de ação curta como a tiopentona sódica, a cetamina ou a guaifenesina. Posteriormente, podem ser utilizadas concentrações de isoflurano de 30 a 50 mg/g para se obter a profundidade desejada da anestesia em 5 a 10 minutos.

O isoflurano numa concentração de 30 a 50 mg/g num fluxo elevado de oxigénio pode ser utilizado para a indução em poldros.

Manutenção:

A anestesia pode ser mantida utilizando o isoflurano em concentrações de 15 a 25 mg/g.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Cão

A CAM do isoflurano no cão é aproximadamente de 12,8 mg/g.

Pré-medicação:

O isoflurano pode ser utilizado com outros medicamentos normalmente utilizados em regimes anestésicos veterinários. Verificou-se que os medicamentos seguintes eram compatíveis com o isoflurano: acepromazina, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupivacaina, diazepam, dobutamina, efedrina, epinefrina, etomidato, glicopirrolato, cetamina, medetomidina, midazolam, metoxamina, oximorfona, propofol, tiamilal, tiopentona e xilazina. Os medicamentos utilizados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. Contudo, deve registar-se as potenciais interações mencionadas.

Interações:

Em cães foi reportado que a morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina e medetomidina + midazolam reduzem a CAM do isoflurano. A administração concomitante de midazolam/cetamina durante a anestesia com isoflurano pode desencadear efeitos cardiovasculares acentuados, especialmente hipotensão. Os efeitos depressores do propranolol sobre a contratilidade do miocárdio sofrem uma diminuição durante a anestesia com o Isoflurano, indicando um grau moderado de atividade do b-recetor.

Indução:

É possível efetuar a indução por máscara facial utilizando isoflurano até 50mg/g, com ou sem pré-medicação.

Manutenção:

A anestesia pode ser mantida utilizando o isoflurano em concentrações de 15 a 25 mg/g.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Gato

A CAM do isoflurano no gato é aproximadamente de 16,3 mg/g.

Pré-medicação:

O isoflurano pode ser utilizado com outros medicamentos normalmente utilizados em regimes anestésicos veterinários. Verificou-se que os medicamentos seguintes eram compatíveis com o isoflurano: acepromazina, atracúrio, atropina, diazepam, cetamina e oximorfona. Os medicamentos utilizados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. Contudo, deve ter-se em consideração as potenciais interações.

Interações:

Em gatos foi reportado que a administração intravenosa de midazolam – butorfanol altera vários parâmetros cardiorespiratórios em gatos induzidos com isoflurano, assim como o fentanil epidural e a medetomidina. Foi demonstrado que o isoflurano reduz a sensibilidade do coração à adrenalina (epinefrina).

Indução:

É possível efetuar a indução por máscara facial utilizando isoflurano até 40mg/g, com ou sem pré-medicação.

Manutenção:

A anestesia pode ser mantida utilizando o isoflurano em concentrações de 15 a 30 mg/g.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Aves Ornamentais

Foram registados poucos valores das CAM / ED50. Como exemplos cita-se: 13,4 mg/g para a garça Sandhill, 14,5 mg/g para o pombo de corridas reduzido para 8,9 mg/g pela administração de midazolam, e 14,4 mg/g para catatuas reduzido para 10,8 mg/g pela administração do analgésico butorfanol.

A utilização da anestesia com isoflurano foi reportada para muitas espécies desde pequenas aves, como, por exemplo, os mandarins, até aves de grande porte como os abutres, águias e cisnes.

Interações/Compatibilidades:

Foi demonstrado, na literatura, que o propofol é compatível com a anestesia com isoflurano em cisnes.

Interações:

Em catatuas foi reportado que o butorfanol reduz a CAM do Isoflurano.

Em pombos foi reportado que o midazolam reduz a CAM do Isoflurano.

Indução:

A indução com isoflurano entre 30 e 50 mg/g é normalmente rápida. Em cisnes, foi reportada a indução de anestesia com propofol, seguida por manutenção com isoflurano.

Manutenção:

A dose de manutenção depende da espécie e de cada caso individual. Geralmente, 20 a 30 mg/g é adequado e seguro.

Pode ser necessário apenas 6 a 10mg/g para algumas espécies de cegonha e de garça.

Pode ser necessário até 40 a 50 mg/g para alguns abutres e águias.

Pode ser necessário 35 a 40 mg/g para alguns patos e gansos.

Em geral, as aves respondem muito rapidamente a alterações na concentração do isoflurano.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Répteis

O isoflurano é considerado por muitos autores como o anestésico de escolha para muitas espécies. A literatura refere a sua utilização numa ampla variedade de répteis (por exemplo, diversas espécies de lagarto, tartaruga, iguana, camaleão e de cobras).

A ED50 foi determinada na iguana do deserto como sendo de 31,4 mg/g a 35°C e de 28,3 mg/g a 20°C.

Interações/Compatibilidades:

Para répteis não existem publicações específicas que avaliem as compatibilidades e interações de outras substâncias com a anestesia com isoflurano.

Indução:

A indução é normalmente rápida com o isoflurano em concentrações de 20 a 40 mg/g.

Manutenção:

10 a 30 mg/g é uma concentração útil.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Ratos, Ratinhos, Hamsters, Chinchilas, Gerbilos, Cobaios e Furões

O isoflurano foi recomendado para anestesia de uma ampla variedade de pequenos mamíferos.

A CAM para os ratinhos foi citada como sendo de 13,4 mg/g e para os ratos de 13,8 mg/g, 14,6 mg/g e 24 mg/g.

Interações /Compatibilidades:

Para mamíferos de pequeno porte, não existem publicações específicas que avaliem as compatibilidades e interações de outras substâncias com a anestesia com isoflurano.

Indução:

Concentração de isoflurano de 20 a 30 mg/g.

Manutenção:

Concentração de isoflurano de 2,5 a 20 mg/g.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Guia para indução e manutenção da anestesia por espécies

Espécies	CAM (%)	Indução (%)	Manutenção (%)	Recuperação
Cavalo	1.31	3.0 – 5.0 (poldros)	1.5 – 2.5	Suave e rápida
Cão	1.28	Até 5.0	1.5 – 2.5	Suave e rápida
Gato	1.63	Até 4.0	1.5 – 3.0	Suave e rápida
Aves ornamentais	Ver posologia	3.0 – 5.0	Ver posologia	Suave e rápida
Répteis	Ver posologia	2.0 – 4.0	1.0 – 3.0	Suave e rápida
Ratos, ratinhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios e furões	1.34 (ratinho) 1.38/1.46/2.40 (rato)	2.0 – 3.0	0.25 – 2.0	Suave e rápida

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O isoflurano deve ser administrado utilizando um vaporizador doseado com exatidão num circuito anestésico adequado, pois os níveis de anestesia podem alterar-se rápida e facilmente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Equinos (Cavalos): carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar no recipiente de origem.

Proteger da luz.

Manter o recipiente bem fechado.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A facilidade e rapidez de alteração da profundidade do plano anestésico, bem como a baixa metabolização, são características vantajosas para a sua utilização em grupos especiais tais como os dos animais jovens e idosos ou com quadro de disfunção hepática renal ou cardíaca.

Precauções especiais para utilização em animais:

O isoflurano tem poucas ou nenhuma propriedades analgésicas. Uma analgesia adequada deve ser sempre administrada antes da cirurgia. Os requisitos analgésicos do paciente devem ser considerados antes da anestesia geral estar terminada.

A utilização do medicamento veterinário em animais com doença cardíaca deve ser equacionada apenas após avaliação da relação risco/ benefício pelo médico veterinário responsável.

É importante a monitorização da função respiratória e da frequência cardíaca e suas características. A paragem respiratória deve ser tratada através de ventilação assistida.

É importante manter as vias respiratórias desimpedidas e os tecidos devidamente oxigenados durante a manutenção da anestesia. Em caso de paragem cardíaca, realizar reanimação cardiopulmonar.

O metabolismo do isoflurano em aves e pequenos mamíferos pode ser afetado por diminuições na temperatura corporal, que podem ocorrer secundariamente à relação da elevada área de superfície e o peso corporal. Portanto, a temperatura corporal deve ser monitorizada e mantida estável durante o tratamento. O metabolismo da droga em répteis é lento e altamente dependente da temperatura ambiental. Os répteis podem ser difíceis de induzir com agentes inalatórios devido à retenção da respiração.

Como outros anestésicos inalatórios deste tipo, o isoflurano deprime os sistemas respiratório e cardiovascular.

Ao usar isoflurano para anestésiar um animal com traumatismo craniano, deve-se considerar se a ventilação artificial é apropriada para ajudar a evitar o aumento do fluxo sanguíneo cerebral, mantendo níveis normais de CO₂.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Não inalar o vapor. Os operadores devem consultar a Autoridade Nacional no sentido de obter aconselhamento sobre os padrões de exposição profissional recomendados para o isoflurano. As salas de indução e de recuperação devem ter uma ventilação adequada e uma extração ativa de forma a impedir a acumulação de vapores de isoflurano. Todos os sistemas de depuração / extração devem ser sujeitos a manutenção adequada.

A exposição a anestésicos pode prejudicar o feto. Mulheres grávidas ou que estejam a amamentar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e devem evitar as salas de operação e de recuperação.

Evitar a utilização de máscara facial na indução prolongada e na manutenção da anestesia geral.

Utilizar sempre que possível intubação endotraqueal para a administração deste medicamento veterinário durante a manutenção da anestesia geral.

Para proteger o ambiente, é considerada uma boa prática a utilização de filtros de carvão no equipamento de depuração.

Deve ter-se cuidado quando da introdução do Isoflurano no vaporizador, devendo os derrames ser imediatamente estancados com um material inerte e absorvente como, por exemplo, a serradura.

Lavar imediatamente quaisquer salpicos da pele e dos olhos, e evitar o contacto com a boca. Em caso de exposição acidental grave, retirar o operador da fonte de exposição, obter assistência médica urgente e mostrar este rótulo.

Os agentes anestésicos halogenados podem causar lesão hepática. No caso do isoflurano trata-se de uma resposta idiossincrática muito raramente observada após exposição repetida.

Aviso aos médicos: manter as vias aéreas livres e administrar tratamento sintomático e de suporte. De referir que a adrenalina e as catecolaminas podem causar disritmias cardíacas.

Gestação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. O isoflurano foi utilizado com segurança para anestesia durante a cesariana em cadelas e gatas.

Lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A ação de relaxantes musculares no Homem, especialmente aqueles de tipo competitivo como o atracúrio, pancurónio ou vecurónio, é potenciada pelo isoflurano. É espetável uma potenciação semelhante nas espécies alvo, apesar de haver pouca evidência direta deste efeito.

A inalação simultânea de óxido nitroso intensifica o efeito do isoflurano no homem, sendo de esperar uma potenciação semelhante nos animais.

A utilização concomitante de medicamentos sedativos ou analgésicos permite reduzir o nível de isoflurano necessário para produzir e manter a anestesia. Alguns exemplos são descritos na secção 8.

O Isoflurano tem uma ação de sensibilização do miocárdio aos efeitos das catecolaminas disritmogénicas circulantes mais fraca que a do halotano.

O isoflurano pode ser degradado em monóxido de carbono pelos absorventes secos de dióxido de carbono.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Uma sobredosagem de isoflurano pode resultar em depressão respiratória profunda. Por isso, a respiração deve ser monitorizada de perto e suportada com oxigénio suplementar e / ou ventilação assistida, se necessário.

Em caso de depressão cardiopulmonar grave, interromper a administração do isoflurano, purgar o circuito de respiração com oxigénio, garantir as vias aéreas livres e iniciar imediatamente a ventilação artificial com oxigénio puro. A depressão cardiovascular deve ser tratada com expansores do plasma, agentes hipertensores, agentes antiarrítmicos, ou outras técnicas apropriadas.

Incompatibilidades:

Foi reportada a interação do isoflurano com absorventes secos de dióxido de carbono para formar monóxido de carbono. A fim de minimizar o risco de formação de monóxido de carbono em circuitos de reinalação e a possibilidade de níveis elevados de carboxihemoglobina, não se deve deixar secar os absorventes de dióxido de carbono.

Outras precauções:

Embora os anestésicos tenham um baixo potencial de causar danos à atmosfera, é uma boa prática usar filtros de carvão com equipamento de eliminação, em vez de descarregá-los no ar.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos de embalagem: 100 ml e 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso Veterinário - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Hifarmax, produtos e serviços veterinários, Lda.

Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce

2785-615 São Domingos de Rana

Portugal