

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Itsomitor 1000 mg/g liquide pour inhalation par vapeur

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme :

Substance active :

Isoflurane 1000 mg

Le médicament vétérinaire ne contient pas d'excipients.

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, chiens, chats, oiseaux de volière, reptiles, rats, souris, hamsters, chinchillas, gerbilles, cobayes et furets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Induction et maintien d'une anesthésie générale.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

3.4 Mises en gardes particulières

La facilité et la rapidité de la modification de la profondeur de l'anesthésie par l'isoflurane et son faible métabolisme peuvent être considérés comme un avantage pour son utilisation chez des groupes particuliers de patients tels que les animaux jeunes ou vieux, et chez les patients ayant une fonction hépatique, rénale ou cardiaque réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'isoflurane a peu ou pas de propriétés analgésiques. Avant l'opération, une analgésie suffisante doit toujours être donnée. Les besoins analgésiques du patient doivent être pris en compte avant de terminer l'anesthésie générale.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez les patients atteints d'affections cardiaques ne doit être envisagée qu'après une évaluation bénéfices/risques par le vétérinaire.

Il est important de surveiller la fréquence et les fonctions de la respiration et du pouls. L'arrêt respiratoire doit être traité par une assistance respiratoire. Il est important de garder les voies respiratoires libres et d'oxygéner correctement les tissus pendant le maintien de l'anesthésie. Lors

d'un arrêt cardiaque, effectuez une réanimation cardiopulmonaire complète.

Le métabolisme de l'isoflurane chez les oiseaux et les petits mammifères peut être influencé par une baisse de la température corporelle, qui peut être secondaire à un rapport élevé entre la surface corporelle et le poids corporel. Par conséquent, la température corporelle doit être surveillée et maintenue stable pendant le traitement. Le métabolisme du médicament dans les reptiles est lent et fortement dépendant de la température ambiante. Les reptiles peuvent être difficiles à induire avec les médicaments inhalés en raison de leur mode de respiration.

Comme d'autres anesthésiques inhalés de ce type, l'isoflurane inhibe les systèmes respiratoire et cardiovasculaire.

Lors de l'utilisation de l'isoflurane pour anesthésier un animal présentant une blessure à la tête, il faut envisager la possibilité d'une ventilation artificielle pour éviter un flux sanguin cérébral accru en maintenant des niveaux normaux de CO₂.

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

- Ne pas inspirer la vapeur. Les utilisateurs doivent consulter l'autorité nationale pour obtenir les recommandations en matière de normes d'exposition professionnelle à l'isoflurane.
- Les salles d'opération et les salles de réveil doivent être équipées de systèmes de ventilation ou d'évacuation appropriés pour éviter l'accumulation de vapeurs anesthésiques.
- Tous les systèmes d'évacuation/d'extraction doivent être correctement entretenus.
- Les femmes enceintes et/ou les femmes qui allaitent ne doivent pas entrer en contact avec le médicament vétérinaire et doivent éviter les salles d'opération et les salles de réveil des animaux.
- Évitez d'utiliser des procédures à l'aide d'un masque pour l'induction et le maintien à long terme de l'anesthésie générale.
- Si possible, utilisez une intubation endotrachéale avec brassard pour l'administration d'isoflurane pendant le maintien de l'anesthésie générale.
- La prudence est de rigueur lors de l'administration de l'isoflurane, tout déversement étant immédiatement éliminé à l'aide d'un matériau inerte et absorbant, par exemple la sciure.
- Lavez les éclaboussures éventuelles sur la peau et les yeux et évitez tout contact avec la bouche.
- En cas d'exposition accidentelle grave, la personne doit être retirée de la source d'exposition, consulter un médecin d'urgence et montrer cette étiquette.
- Les anesthésiques halogénés peuvent endommager le foie. Dans le cas de l'isoflurane, il s'agit d'une réponse idiosyncrasique qui est très rarement observée après une exposition répétée.
- *Pour le médecin :* Veillez à libérer les voies respiratoires et administrez un traitement symptomatique et de soutien. Veuillez noter que l'adrénaline et la catécholamine peuvent provoquer des arythmies cardiaques.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Bien que les anesthésiques soient peu nocifs pour l'atmosphère, il est normal d'utiliser des filtres au charbon dans les appareils d'évacuation, plutôt que de libérer les anesthésiques dans l'air.

3.6 Effets indésirables

Chevaux, chiens, chats, oiseaux de volière, reptiles, rats, souris, hamsters, chinchillas, gerbilles, cobayes et furets.

Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :	Trouble du rythme cardiaque Bradycardie transitoire
Très rare (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hyperthermie maligne

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hypotension* Dépression respiratoire*
---	--

* Lié à la dose.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour connaître les coordonnées.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

À utiliser exclusivement après évaluation du rapport bénéfices-risques par le vétérinaire traitant. L'isoflurane a été utilisé en toute sécurité pour l'anesthésie lors d'une césarienne chez les chiens et les chats.

Lactation :

À utiliser exclusivement après évaluation du rapport bénéfices-risques par le vétérinaire traitant.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'action des myorelaxants chez l'homme, notamment ceux de type non dépolarisant (compétitif), comme l'atracurium, le pancuronium ou le vécuronium, est renforcée par l'isoflurane. On peut s'attendre à une potentialisation similaire chez les espèces cibles, bien qu'il n'y ait que peu de preuves directes de cet effet. L'inhalation simultanée d'oxyde d'azote renforce l'effet de l'isoflurane chez l'homme, et une potentialisation similaire peut être attendue chez l'animal.

L'utilisation concomitante de médicaments calmants ou analgésiques diminuera probablement la quantité d'isoflurane nécessaire pour induire et maintenir une anesthésie. Il a été signalé, par exemple, que les opiacés, les alpha-2-agonistes, l'acépromazine et les benzodiazépines diminuent les valeurs CAM.

Quelques exemples sont donnés au point 3.9.

L'isoflurane a une action sensibilisante plus faible sur le myocarde aux effets dysrythmogènes des catécholamines circulantes, que l'halothane.

L'isoflurane peut être décomposée en monoxyde de carbone par les absorbeurs secs de dioxyde de carbone.

3.9 Voies d'administration et posologie

L'isoflurane doit être administré à l'aide d'un évaporateur calibré avec précision dans un circuit d'anesthésie approprié, vu que les niveaux d'anesthésie peuvent être rapidement et facilement modifiés.

L'isoflurane peut être administré dans de l'oxygène ou dans des mélanges oxygène/oxyde d'azote.

Les valeurs CAM (concentration alvéolaire minimale dans l'oxygène) ou la dose efficace DE₅₀ et les concentrations proposées ci-dessous pour l'espèce cible doivent être utilisées uniquement à titre indicatif ou comme point de départ. Les concentrations réelles nécessaires dans la pratique dépendent de nombreuses variables, dont l'utilisation simultanée d'autres médicaments pendant la procédure d'anesthésie et l'état clinique du patient.

L'isoflurane peut être utilisé en association avec d'autres médicaments souvent utilisés dans le cadre d'anesthésies vétérinaires pour la prémédication, l'induction et l'analgésie. Un certain nombre d'exemples spécifiques sont fournis dans les informations individuelles sur les espèces. L'utilisation de l'analgésie pour des procédures douloureuses est conforme aux bonnes pratiques vétérinaires.

La récupération de l'anesthésie par l'isoflurane se déroule généralement en douceur et rapidement. Les besoins analgésiques du patient doivent être pris en compte avant de terminer l'anesthésie générale.

Cheval

La CAM de l'isoflurane chez les chevaux est d'environ 1,31 %.

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé avec d'autres médicaments souvent utilisés dans les protocoles d'anesthésie vétérinaire. Les médicaments suivants ont été reconnus compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, alfentanil, atracurium, butorphanol, détomidine, diazépam, dobutamine, dopamine, guaïfénésine, kétamine, morphine, pentazocine, péthidine, thiamylal, thiopental et xylazine. Les médicaments utilisés en prémédication doivent être sélectionnés en fonction du patient individuel. Notez toutefois les interactions possibles ci-dessous.

Interactions

Il a été signalé que la détomidine et la xylazine diminuent la CAM de l'isoflurane chez les chevaux.

Induction

Étant donné qu'il n'est normalement pas pratique d'induire une anesthésie par l'isoflurane chez le cheval adulte, il faut procéder à une induction par l'utilisation d'un barbiturique à courte durée d'action tel que le thiopental sodique, la kétamine ou la guaïfénésine. Des concentrations de 3 à 5 % d'isoflurane peuvent ensuite être utilisées pour atteindre la profondeur d'anesthésie souhaitée en 5 à 10 minutes.

L'isoflurane à une concentration de 3 à 5 % dans l'oxygène à haut débit peut être utilisé pour l'induction le poulain.

Maintien

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

Réveil

Le rétablissement se fait généralement en douceur et rapidement.

Chien

La CAM de l'isoflurane chez le chien est d'environ 1,28 %.

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé avec d'autres médicaments souvent utilisés dans les protocoles d'anesthésie vétérinaire. Il a été constaté que les médicaments suivants sont compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, atropine, butorphanol, buprénorphine, bupivacaïne, diazépam, dobutamine, éphédrine, épinéphrine, étomidate, glycopyrrolate, kétamine, médétomidine, midazolam, méthoxamine, oxymorphone, propofol, thiamylal, thiopental et xylazine. Les médicaments utilisés en prémédication doivent être sélectionnés en fonction du patient individuel. Notez toutefois les interactions possibles ci-dessous.

Interactions

Il a été rapporté que la morphine, l'oxymorphone, l'acépromazine, la médétomidine, la métotomidine plus midazolam réduisent la CAM de l'isoflurane chez les chiens.

L'administration concomitante de midazolam/kétamine pendant l'anesthésie par l'isoflurane peut avoir des effets cardiovasculaires prononcés, notamment une hypotension artérielle.

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

Induction

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

Maintien

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

Réveil

Le rétablissement se fait généralement en douceur et rapidement.

Chat

La CAM de l'isoflurane chez le chat est d'environ 1,63 %.

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé avec d'autres médicaments souvent utilisés dans les protocoles d'anesthésie vétérinaire. Les médicaments suivants semblent compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, atracurium, atropine, diazépam, kétamine et oxymorphone. Les médicaments utilisés en prémédication doivent être sélectionnés en fonction du patient individuel. Notez toutefois les interactions possibles ci-dessous.

Interactions

L'administration intraveineuse de midazolam-butorphanol a entraîné une modification des différents paramètres cardio-respiratoires chez les chats induits par l'isoflurane, tels que le fentanyl et la médétomidine par voie épidurale. Il a été montré que l'isoflurane réduit la sensibilité du cœur à l'adrénaline (épinéphrine).

Induction

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

Maintien

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

Réveil

Le rétablissement se fait généralement en douceur et rapidement.

Oiseaux de volière

Peu de valeurs CAM/DE₅₀ ont été déterminées. Des exemples sont

1,34 % pour la grue du Canada, 1,45 % pour les pigeons de compétition, réduit à 0,89 % par l'administration de midazolam ; et 1,44 % en cas de cacatoès, réduit à 1,08 % par l'administration de l'analgésique butorphanol.

L'utilisation d'une anesthésie par l'isoflurane a été signalée pour de nombreuses espèces, allant de petits oiseaux, tels que les pinsons zèbrés, aux plus grands oiseaux tels que 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

Il a été signalé que le butorphanol réduit la CAM de l'isoflurane chez les cacatoès.
Il a été signalé que le midazolam diminue la CAM de l'isoflurane chez les pigeons.

Induction

L'induction avec 3 à 5 % d'isoflurane est normalement rapide. Des cas d'induction d'une anesthésie au propofol, suivie d'un maintien avec l'isoflurane, ont été rapportés chez les cygnes.

Maintien

La dose d'entretien dépend du type et de l'individu. De manière générale, 2 à 3 % conviennent et sont sûrs. Pour certaines espèces de cigognes et de hérons, seuls 0,6 à 1 % peuvent être nécessaires. Pour certains vautours et aigles, 4 à 5 % peuvent être nécessaires. Pour certains canards et oies, 3,5 à 4 % peuvent être nécessaires. En général, les oiseaux réagissent très rapidement aux changements de concentration de l'isoflurane.

Réveil

Le rétablissement se fait généralement en douceur et rapidement.

Reptiles

L'isoflurane est considéré comme anesthésiant pour de nombreuses espèces. La littérature enregistre son utilisation sur un large éventail de reptiles (par exemple, différents types de lézards, de tortues, d'iguanes, de caméléons et de serpents).

La DE₅₀ a été fixée à 3,14 % à 35 °C et à 2,83 % à 20 °C pour l'iguane du désert.

Interactions médicamenteuses/compatibilités

Il n'y a pas de publications spécifiques aux reptiles, qui ont évalué la compatibilité ou les interactions d'autres médicaments avec une anesthésie par l'isoflurane.

Induction

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

Maintien

1 % à 3 % sont une concentration habituelle.

Réveil

Le rétablissement se fait généralement en douceur et rapidement.

Rats, souris, hamsters, chinchillas, gerbilles, cobayes et furets

L'isoflurane est recommandé pour l'anesthésie d'une grande variété de petits mammifères.

La CAM pour la souris dans la littérature est rapportée comme étant de 1,34 % et de 1,38 %, 1,46 % et 2,4 % pour le rat.

Interactions médicamenteuses/compatibilités

Il n'y a pas de publications spécifiques aux petits mammifères, qui ont évalué la compatibilité ou les interactions d'autres médicaments avec une anesthésie par l'isoflurane.

Induction

Concentration en isoflurane de 2 à 3 %.

Maintien

Concentration en isoflurane de 0,25 à 2 %.

Réveil

Le rétablissement se fait généralement en douceur et rapidement.

Tableau récapitulatif

Type	CAM (%)	Induction (%)	Maintien (%)	Réveil
Cheval	1,31	3,0 - 5,0 (poulains)	1,5 - 2,5	Aisé et rapide
Chien	1,28	Jusqu'à 5,0	1,5 - 2,5	Aisé et rapide
Chat	1,63	Jusqu'à 5,0	1,5 - 3,0	Aisé et rapide
Oiseaux de volière	Voir la posologie	3,0 - 5,0	Voir la posologie	Aisé et rapide
Reptiles	Voir la posologie	2,0 - 4,0	1,0 - 3,0	Aisé et rapide
Rats, souris, hamsters, chinchillas, gerbilles, cobayes et furets	1,34 (souris) 1,38 / 1,46 / 2,40 (rat)	2,0 - 3,0	0,25 - 2,0	Aisé et rapide

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage d'isoflurane peut entraîner une dépression respiratoire grave. Par conséquent, la respiration doit être étroitement surveillée et être soutenue si nécessaire, par de l'oxygène complémentaire et/ou une assistance respiratoire.

En cas de dépression cardiopulmonaire grave, l'administration de l'isoflurane doit être interrompue, le circuit respiratoire doit être rincé avec de l'oxygène, l'existence d'une perméabilité des voies respiratoires doit être garantie et une assistance respiratoire assistée ou contrôlée doit être mise en route avec de l'oxygène pur.

La dépression cardiovasculaire doit être traitée avec des solutions de remplissage plasmatiques, des agents augmentant la tension artérielle, des médicaments contre les arythmies cardiaques ou d'autres techniques appropriées.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Ne peut être administré que par un vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats : 2 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QN01AB06.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'isoflurane, en tant qu'anesthésique général appartenant aux hydrocarbures halogénés, produit la perte de connaissance par son action sur le système nerveux central. L'isoflurane a peu ou pas de propriétés analgésiques.

Comme d'autres anesthésiques inhalés de ce type, l'isoflurane inhibe les systèmes respiratoire et cardiovasculaire.

L'isoflurane est absorbé par inhalation et est rapidement distribué dans d'autres tissus par la circulation sanguine, dont le cerveau.

Le coefficient de distribution sang-gaz à 37 °C est de 1,4. L'absorption et la distribution de l'isoflurane et l'élimination de l'isoflurane non métabolisé par les poumons sont toutes rapides, avec les conséquences cliniques d'une induction et d'un réveil rapides, et d'un contrôle aisé et rapide de la profondeur de l'anesthésie.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le métabolisme de l'isoflurane est minime (environ 0,2 %, principalement en fluor inorganique) et presque tout l'isoflurane administré est excrété sous forme inchangée par les poumons.

5. DONNEES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Il a été signalé que l'isoflurane interagit avec les absorbeurs de dioxyde de carbone déshydratés, avec production de monoxyde de carbone. Pour minimiser le risque de formation de monoxyde de carbone dans les circuits respiratoires et la possibilité de taux élevés de carboxyhémoglobine, il ne faut pas laisser sécher les absorbeurs de dioxyde de carbone.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Protéger des rayons directs du soleil et de la chaleur.
Conserver dans l'emballage d'origine soigneusement fermé.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre ambré de type III, munies d'un bouchon à vis noir en phénol/urée ou polypropylène avec insert en polyéthylène de basse densité en forme de cône.

Taille de l'emballage :

Flacon de 100 ml dans une boîte en carton

Flacon de 250 ml dans une boîte en carton

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.

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

BE-V662432 (Flacon avec un bouchon en phénol/urée)

BE-V662433 (Flacon avec un bouchon en PP)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/03/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

29/03/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).