

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IsoFlo 100% Liquide pour inhalation par vapeur

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Isoflurane 1000mg/g

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml.

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, chiens, chats, oiseaux d'ornement, reptiles, rats, souris, hamsters, chinchillas, gerbilles, cobayes et furets.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation par inhalation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Chevaux :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les juments produisant du lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans le flacon d'origine.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Protéger des rayons directs du soleil et de la chaleur.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9452523 4/2011

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ETIQUETTE FLACON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IsoFlo 100% liquide pour inhalation par vapeur

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Isoflurane 1000mg/g

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, chiens, chats, oiseaux d'ornement, reptiles, rats, souris, hamsters, chinchillas, gerbilles, cobayes et furets.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Utilisation par inhalation.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Chevaux :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les juments produisant du lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans le flacon d'origine.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Protéger des rayons directs du soleil et de la chaleur.

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

Zoetis France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

IsoFlo 100% Liquide pour inhalation par vapeur

2. Composition

Chaque g contient : Isoflurane 1000mg

Liquide volatil incolore, clair.

3. Espèces cibles

Chevaux, chiens, chats, oiseaux d'ornement, reptiles, rats, souris, hamsters, chinchillas, gerbilles, cobayes et furets.

4. Indications d'utilisation

Chez les chevaux, les chiens, les chats, les oiseaux d'ornement, les reptiles, les rats, les souris, les hamsters, les chinchillas, les gerbilles, les cobayes et les furets : induction et maintien de l'anesthésie générale.

5. Contre-indications

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

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

La facilité et la rapidité de la modification de la profondeur de l'anesthésie avec l'isoflurane et sa faible métabolisation peuvent être considérées comme un avantage pour une utilisation chez des groupes particuliers de sujets, tels que les animaux âgés ou jeunes, et ceux présentant une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'isoflurane n'a pas ou très peu de propriétés analgésiques. Une analgésie suffisante devrait toujours être mise en œuvre avant toute chirurgie. Il convient de revoir la dose nécessaire d'analgésique du patient avant la fin de l'anesthésie générale.

L'isoflurane a des effets déprimeurs sur les systèmes cardiovasculaire et respiratoire.

Il est important de surveiller la qualité et la fréquence du pouls chez tous les patients. L'utilisation du produit en cas de cardiopathie doit être envisagée uniquement après une évaluation du rapport risque/bénéfice établie par le vétérinaire. En cas d'arrêt cardiaque, pratiquer une réanimation cardiorespiratoire intégrale.

Il est important de surveiller la qualité et la fréquence respiratoire. Il est également important de maintenir les voies respiratoires dégagées et d'oxygéner convenablement les tissus pendant le maintien de l'anesthésie. Un arrêt respiratoire sera pris en charge par ventilation assistée.

Le métabolisme de l'isoflurane chez les petits mammifères peut être affecté par une diminution de la température corporelle pouvant arriver en raison du rapport élevé entre la surface corporelle et le poids corporel. Il convient donc de surveiller la température corporelle et de la maintenir stable.

Le métabolisme du médicament chez les reptiles est lent et fortement dépendant de la température ambiante. Il peut s'avérer difficile d'induire les reptiles avec des agents d'inhalation en raison du phénomène d'apnée.

Lorsque l'isoflurane est utilisé pour anesthésier un animal avec un traumatisme crânien, s'assurer que la ventilation artificielle est appropriée pour maintenir des niveaux de CO₂ normaux, afin d'éviter une augmentation du flux sanguin cérébral.

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

Ne pas respirer les vapeurs. L'utilisateur consultera les autorités nationales pour connaître les normes d'exposition professionnelle à l'isoflurane.

Les salles d'opération et de réveil devront bénéficier d'une ventilation suffisante ou de systèmes d'élimination pour empêcher l'accumulation de vapeurs anesthésiques. Tous les systèmes d'élimination ou d'extraction devront être entretenus de façon adéquate.

Des effets indésirables sur les fœtus et les animaux gestants ont été observés chez les animaux de laboratoire. Les femmes enceintes et celles qui allaitent doivent éviter tout contact avec le produit et éviter de se trouver en salle d'opération et de réveil. Éviter les procédures nécessitant un masque pour induire et maintenir de façon prolongée l'anesthésie générale. Si possible, utiliser l'intubation endotrachéale pour l'administration de ce produit pendant le maintien de l'anesthésie générale.

Des précautions doivent être prises lors du remplissage de l'évaporateur avec l'isoflurane. Éliminer immédiatement tout déversement en utilisant un produit absorbant inerte, comme de la sciure de bois.

Laver toute éclaboussure sur la peau et dans les yeux et éviter le contact avec la bouche. En cas d'exposition accidentelle importante, éloigner l'opérateur de la source d'exposition, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Les agents anesthésiques halogénés peuvent provoquer des lésions hépatiques. Dans le cas de l'isoflurane, il s'agit d'une réponse idiosyncrasique très rarement observée à la suite d'expositions répétées.

Pour le médecin : maintenir la perméabilité des voies aériennes et administrer un traitement symptomatique et de soutien. À noter que l'adrénaline et les catécholamines peuvent causer des dysrythmies cardiaques.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Il est conseillé d'utiliser des filtres à charbon de bois avec l'appareil de balayage plutôt que de les décharger dans l'air, bien que les anesthésiques aient une faible probabilité de pollution de l'atmosphère.

Gestation :

L'utilisation du produit ne doit se faire qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire. L'isoflurane a été utilisé en toute sécurité pour réaliser l'anesthésie lors d'une césarienne chez le chien et le chat.

Lactation :

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'action des myorelaxants chez l'homme, en particulier ceux de type non-dépolarisants (compétitif) comme l'atracurium, le pancuronium ou le vécuronium, est renforcée par l'isoflurane. On peut s'attendre à ce qu'une potentialisation similaire s'observe chez les espèces cibles, même s'il y a peu de preuves

directes de cet effet. L'inhalation concomitante de protoxyde d'azote renforce l'effet de l'isoflurane chez l'homme et on peut s'attendre à observer une potentialisation similaire chez l'animal.

L'utilisation concomitante de sédatifs ou d'analgésiques devrait réduire la concentration d'isoflurane nécessaire pour produire et maintenir l'anesthésie.

Des exemples sont donnés à la rubrique « «Posologie pour chaque espèce, voies et mode 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.

Surdosage:

Un surdosage d'isoflurane peut entraîner une dépression respiratoire profonde. Par conséquent, la respiration doit être surveillée étroitement et soutenue si nécessaire par l'oxygène d'appoint et/ou une ventilation assistée.

En cas de dépression cardiorespiratoire grave, interrompre l'administration d'isoflurane, purger le circuit respiratoire avec de l'oxygène, vérifier la perméabilité des voies aériennes et instaurer une ventilation assistée ou contrôlée par de l'oxygène pur. Une dépression cardiovasculaire doit être traitée par des solutés de remplissage, des vasopresseurs, des anti-arythmiques ou d'autres techniques appropriées.

Incompatibilités majeures :

Il a été signalé que l'isoflurane interagit avec les absorbeurs de dioxyde de carbone déshydratés pour former du monoxyde de carbone. Pour réduire au minimum le risque de formation de monoxyde de carbone dans le circuit inhalatoire et la possibilité de taux élevés de carboxyhémoglobine, il est nécessaire de prévenir la dessiccation des absorbeurs de dioxyde de carbone.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

7. Effets indésirables

Cheval, chien, chat, oiseau d'ornement, reptile, rat, souris, hamster, chinchilla, gerbille, cochon d'Inde et furet.

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Bradycardie ¹ Arythmies
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Arrêt cardiaque Arrêt respiratoire Hyperthermie maligne ²
Fréquence non déterminée	Hypotension ³ , dépression respiratoire ³

¹ Transitoire.

² Animaux sensibles.

³ En fonction de la dose.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Utilisation par inhalation.

Les valeurs de la CAM (concentration alvéolaire minimale dans l'oxygène), la dose efficace DE50 et les concentrations proposées ci-dessous pour les espèces cibles ne doivent être utilisées qu'à titre indicatif ou comme point de départ. Les concentrations effectivement requises en pratique dépendront de nombreuses variables, notamment de l'utilisation concomitante d'autres médicaments pendant l'anesthésie et de l'état clinique de l'animal.

L'isoflurane peut être utilisé conjointement avec d'autres médicaments fréquemment employés dans des protocoles anesthésiques vétérinaires pour la prémédication, l'induction et l'analgésie. Des exemples sont donnés pour chaque espèce.

Le réveil après une anesthésie à l'isoflurane s'effectue habituellement en douceur et rapidement. Les besoins en analgésie de l'animal doivent être pris en compte 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 fréquemment employés dans des protocoles anesthésiques vétérinaires. Les molécules suivantes se sont révélées compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, alfentanil, atracurium, butorphanol, détomidine, diazépam, dobutamine, dopamine, guaïfénésine, kétamine, morphine, pentazocine, péthidine, thiamylal, thiopental et xylazine. Les molécules utilisées pour la prémédication doivent être choisies en fonction de chaque animal. Cependant, il convient de tenir compte des interactions possibles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Il a été signalé que la détomidine et la xylazine réduisaient la CAM de l'isoflurane chez le cheval.

Induction

En raison de l'impossibilité d'induire une anesthésie chez un cheval adulte par l'isoflurane, l'induction doit s'effectuer au moyen d'un barbiturique à durée d'action courte, comme le thiopental sodique, la kétamine ou la guaïfénésine. Des concentrations de 3 à 5 % d'isoflurane peuvent ensuite être utilisées pour obtenir la profondeur d'anesthésie souhaitée en 5 à 10 minutes. L'isoflurane à la concentration de 3 à 5 % dans de l'oxygène à débit élevé peut être utilisé pour l'induction chez le poulain.

Maintien

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

Réveil

Le réveil intervient habituellement 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 fréquemment employés dans des protocoles anesthésiques vétérinaires. Les molécules suivantes se sont révélées 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 molécules utilisées pour la prémédication doivent être choisies en fonction de chaque animal. Cependant, il convient de tenir compte des interactions possibles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Il a été signalé que la morphine, l'oxymorphone, l'acépromazine, la médétomidine et l'association médétomidine/midazolam réduisaient la CAM de l'isoflurane chez le chien.

L'administration concomitante de midazolam/kétamine pendant une anesthésie à l'isoflurane peut produire des effets cardiovasculaires prononcés, en particulier une hypotension artérielle.

Les effets dépresseurs du propranolol sur la contractilité du myocarde sont réduits lors d'une anesthésie à l'isoflurane, ce qui indique 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.

Maintien

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

Réveil

Le réveil intervient habituellement 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 fréquemment employés dans des protocoles anesthésiques vétérinaires. Les molécules suivantes se sont révélées compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, atracurium, atropine, diazépam, kétamine et oxymorphone. Les molécules utilisées pour la prémédication doivent être choisies en fonction de chaque animal. Cependant, il convient de tenir compte des interactions possibles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Il a été signalé que l'administration intraveineuse de midazolam/butorphanol modifie plusieurs paramètres cardiorespiratoires chez le chat après induction à l'isoflurane, tout comme le fentanyl et la médétomidine par voie épidurale. Il a été montré 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.

Maintien

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

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

OISEAUX D'ORNEMENT

Il existe peu de données concernant les CAM/DE₅₀. Quelques exemples : 1,34 % pour la grue du Canada, 1,45 % pour le pigeon de compétition, réduit à 0,89 % par l'administration du midazolam, et 1,44 % pour le cacatoès, réduit à 1,08 % en cas d'administration d'analgésique butorphanol. Le recours à l'anesthésie avec l'isoflurane a été signalé pour de nombreuses espèces, depuis les oiseaux de petite taille, comme les diamants mandarins jusqu'aux grands oiseaux comme les vautours, les aigles et les cygnes.

Interactions/compatibilités médicamenteuses

La compatibilité du propofol avec l'anesthésie à l'isoflurane a été démontrée dans la littérature chez le cygne.

Interactions

Il a été signalé que le butorphanol réduisait la CAM de l'isoflurane chez le cacatoès et que le midazolam réduisait la CAM de l'isoflurane chez le pigeon.

Induction

L'induction avec 3 à 5 % d'isoflurane est habituellement rapide. L'induction de l'anesthésie avec du propofol, suivie de son maintien à l'isoflurane, a été signalée chez le cygne.

Maintien

La dose de maintien dépend de l'espèce et du sujet. En règle générale, 2 à 3 % conviennent et sont sans danger.

Seulement 0,6 à 1 % peut suffire pour certaines espèces de cigognes et de hérons.

Jusqu'à 4 à 5 % peuvent être nécessaires pour les vautours et les aigles.

3,5 à 4 % peuvent être nécessaires pour certains canards et oies.

En règle générale, les oiseaux répondent très rapidement aux changements de concentration en isoflurane.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

REPTILES

L'isoflurane est considéré par plusieurs auteurs comme l'anesthésique à privilégier pour de nombreuses espèces. Son utilisation est décrite dans la littérature chez une grande diversité de reptiles (par exemple : différentes espèces de lézards, de tortues, d'iguanes, de caméléons et de serpents).

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

Interactions/compatibilités médicamenteuses

Aucune publication en particulier n'a examiné les compatibilités ou les interactions d'autres médicaments avec une anesthésie à l'isoflurane chez les reptiles.

Induction

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

Maintien

Concentration usuelle de 1 à 3 %.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

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

L'anesthésie à l'isoflurane est recommandée chez une grande variété de petits mammifères.

La valeur citée pour la CAM est de 1,34 % chez la souris et de 1,38 %, 1,46 % et 2,4 % chez le rat.

Interactions/compatibilités médicamenteuses

Aucune publication en particulier n'a examiné les compatibilités ou les interactions d'autres médicaments avec l'anesthésie à l'isoflurane chez les petits mammifères.

Induction

Concentration en isoflurane de 2 à 3 %.

Maintien

Concentration en isoflurane 0,25 à 2 %.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES DONNÉES RELATIVES À L'INDUCTION ET À L'ENTRETIEN DE L'ANESTHÉSIE PAR ESPÈCE

Espèces	CAM (%)	Induction (%)	Entretien (%)	Réveil
Chevaux	1,31	3,0 – 5,0	1,5 – 2,5	Doux et rapide
Chiens	1,28	Jusqu'à 5,0	1,5 – 2,5	Doux et rapide
Chats	1,63	Jusqu'à 4,0	1,5 – 3,0	Doux et rapide
Oiseaux d'ornement	Voir la posologie	3,0 – 5,0	Voir la posologie	Doux et rapide
Reptiles	Voir la posologie	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Doux et rapide
Rats, souris, hamsters, chinchillas, gerbilles, cochons d'Inde et furets	1,34 (souris) 1,38/1,46/2,40 (rat)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Doux et rapide

9. Indications nécessaires à une administration correcte

L'isoflurane doit être administré au moyen d'un évaporateur étalonné avec précision dans un circuit d'anesthésie adapté, les niveaux d'anesthésie pouvant être modifiés rapidement et aisément.

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

10. Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les juments produisant du lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

À conserver dans le flacon d'origine.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Protéger des rayons directs du soleil et de la chaleur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et le carton après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/9452523 4/2011
Boîte de 1 flacon de 250 ml

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Janvier 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis France
107 avenue de la République
92320 Châtillon
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.
via Praglia 15
Pianezza 10044
Italie