

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ISOFLO 100% p/p líquido para inhalación del vapor.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Isoflurano 1000 mg

Excipientes: Este medicamento veterinario no contiene excipientes.

Líquido volátil claro, transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, perros, gatos, aves ornamentales, reptiles, ratas, ratones, hámsteres, chinchillas, jerbos, cobayas y hurones.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inducción y mantenimiento de la anestesia general.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de susceptibilidad conocida a hipertermia maligna.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

3.4 Advertencias especiales

La facilidad y rapidez de alteración de la profundidad de la anestesia con isoflurano y su bajo metabolismo podrían considerarse ventajosos para su uso en grupos especiales de pacientes, como los mayores y los jóvenes, y en aquellos que tienen insuficiencia hepática, renal o cardíaca.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El isoflurano tiene poca o ninguna propiedad analgésica. Siempre se debe administrar la analgesia adecuada antes de la cirugía. Se deben considerar los requisitos analgésicos del paciente antes de terminar la anestesia general.

El isoflurano causa depresión de los sistemas cardiovascular y respiratorio.

Es importante monitorizar la calidad y frecuencia del pulso en todos los pacientes. El uso del medicamento en pacientes cardiopáticos se debe considerar solamente después de la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario. En caso de paro cardiaco, realice una reanimación cardiopulmonar completa.

Es importante monitorizar la calidad y frecuencia respiratoria. Es importante mantener las vías respiratorias libres y oxigenar debidamente los tejidos durante el mantenimiento de la anestesia. Las paradas respiratorias se deben tratar mediante respiración asistida.

El metabolismo del isoflurano en las aves y mamíferos pequeños puede verse afectado por la disminución de la temperatura corporal, que puede producirse como consecuencia de una elevada proporción entre la superficie y el peso corporal. Por lo que la temperatura corporal debe controlarse y mantenerse estable durante el tratamiento.

El metabolismo del fármaco en los reptiles es lento y depende mucho de la temperatura del entorno. Los reptiles pueden ser difíciles de inducir con agentes inhalantes debido a la contención de la respiración.

Al usar isoflurano para anestesiarse a un animal con una lesión en la cabeza, se debe considerar si la ventilación artificial es adecuada para mantener los niveles normales de dióxido de carbono para que el flujo sanguíneo cerebral no aumente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No respirar el vapor. Los usuarios deben consultar a la Autoridad Nacional las recomendaciones sobre las normas estándar de exposición al isoflurano.

Los quirófanos y las áreas de recuperación deben estar provistos de ventilación o sistemas de depuración adecuados para prevenir la acumulación del vapor anestésico. Todos los sistemas de depuración/extracción se deben someter a un mantenimiento adecuado.

Se han observado efectos adversos en fetos y animales gestantes en animales de laboratorio. Las mujeres embarazadas y en período de lactancia no deben tener ningún contacto con el medicamento veterinario y deben evitar los quirófanos y las áreas de recuperación de los animales. Evite usar procedimientos con mascarillas para la inducción y el mantenimiento prolongados de la anestesia general.

Use intubación endotraqueal con manguito cuando sea posible para administrar IsoFlo durante el mantenimiento de la anestesia general.

Hay que tener cuidado al dispensar isoflurano y eliminar inmediatamente cualquier derrame usando un material inerte y absorbente, p. ej.: serrín. Lave las salpicaduras en la piel y los ojos, y evite el contacto con la boca. Si se produce una exposición accidental grave, retire al usuario de la fuente de exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Los agentes anestésicos halogenados podrían provocar daño hepático. En el caso del isoflurano, se trata de una respuesta idiosincrásica que se observa en muy raros casos después de la exposición reiterada.

Al facultativo: asegúrese de que la vía respiratoria esté abierta y proporcione un tratamiento sintomático y complementario. Tenga en cuenta que la adrenalina y las catecolaminas podrían causar disritmias cardiacas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Aunque los anestésicos tienen un bajo potencial dañino para la atmósfera, para proteger el medio ambiente, se considera una buena práctica utilizar filtros de carbón con equipos de depuración.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos, perros, gatos, aves ornamentales, reptiles, ratas, ratones, hámsteres, chinchillas, jerbos, cobayas y hurones:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	bradicardia ¹ , arritmias cardíacas
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	paro cardíaco, paro respiratorio, hipertermia maligna ²
Frecuencia indeterminada	hipotensión ³ depresión respiratoria ³

¹ Transitoria.

² Animales susceptibles.

³ Dependiente de la dosis.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. El isoflurano se ha usado de forma segura para la anestesia durante cesáreas en perros y gatos.

Lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El isoflurano potencia el efecto de los relajantes musculares en el hombre, especialmente los del tipo no despolarizante (competitivos) como atracurio, pancuronio o vecuronio. Se podría esperar una potenciación parecida en las especies a las que va destinado el medicamento, aunque hay pocas pruebas directas de este efecto. La inhalación concurrente de óxido nitroso potencia el efecto del isoflurano en el hombre y se podría esperar una potenciación parecida en los animales.

Es probable que el uso concomitante de fármacos sedantes o analgésicos reduzca el nivel de isoflurano necesario para producir y mantener la anestesia.

Se dan algunos ejemplos en el epígrafe 3.9.

El isoflurano tiene un efecto sensibilizador más débil en el miocardio, para los efectos de las catecolaminas circulantes disrítmogénicas, que el halotano.

El isoflurano se puede degradar en monóxido de carbono mediante absorbentes de dióxido de carbono secos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía inhalatoria.

El isoflurano se debe administrar utilizando un vaporizador correctamente calibrado en un circuito anestésico adecuado, puesto que los niveles de anestesia podrían alterarse rápidamente y con facilidad.

El isoflurano se puede administrar en oxígeno o mezclas de oxígeno/óxido nitroso.

La CAM (concentración alveolar mínima en oxígeno) o los valores de la dosis eficaz DE₅₀ y las concentraciones sugeridas que se indican a continuación para las especies a las que va destinado el medicamento veterinario se deben usar como guía o punto de partida solamente. Las concentraciones reales necesarias en la práctica dependerán de muchas variables, incluyendo el uso concomitante de otros fármacos durante el procedimiento de anestesia y el estado clínico del paciente.

El isoflurano se puede usar junto con otros fármacos de uso común en los tratamientos anestésicos veterinarios para la premedicación, inducción y analgesia. Se dan algunos ejemplos concretos en la información sobre las especies individuales. El uso de la analgesia para procedimientos dolorosos está en conformidad con la buena práctica veterinaria.

La recuperación de la anestesia con isoflurano suele ser suave y rápida. Se deben considerar los requisitos analgésicos del paciente antes de terminar la anestesia general.

CABALLOS

La CAM del isoflurano en los caballos es de un 1,31% aproximadamente.

Premedicación:

El isoflurano se puede usar con otros fármacos de uso común en los tratamientos anestésicos veterinarios. Se ha descubierto que los siguientes fármacos son compatibles con el isoflurano: acepromazina, alfentanilo, atracurio, butorfanol, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaifenesina, ketamina, morfina, pentazocina, petidina, tiamilal, tiopentona y xilazina. Los fármacos usados para la premedicación se deben seleccionar para el paciente individual. Sin embargo, se deben tener en cuenta las siguientes interacciones posibles.

Interacciones:

Se ha comunicado que la detomidina y la xilazina reducen la CAM del isoflurano en los caballos.

Inducción:

Como normalmente no es factible inducir la anestesia en los caballos adultos usando el isoflurano, la inducción se debe hacer usando un barbitúrico de acción rápida como tiopental sódico, ketamina o guaifenesina. Entonces se pueden usar concentraciones del 3 al 5% de isoflurano para conseguir la profundidad de anestesia deseada en 5 a 10 minutos.

El isoflurano en una concentración del 3 al 5% en oxígeno de alta fluidez se puede usar para la inducción en potros.

Mantenimiento:

La anestesia se puede mantener usando un 1,5% a un 2,5% de isoflurano.

Recuperación:

La recuperación suele ser suave y rápida.

PERROS

La CAM del isoflurano en los perros es de un 1,28% aproximadamente.

Premedicación:

El isoflurano se puede usar con otros fármacos de uso común en los tratamientos anestésicos veterinarios. Se ha descubierto que los siguientes fármacos son compatibles con el isoflurano: acepromazina, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupivacaína, diazepam, dobutamina, efedrina, epinefrina, etomidato, glicopirrolato, ketamina, medetomidina, midazolam, metoxamina, oximorfona, propofol, tiamilal, tiopentona y xilazina. Los fármacos usados para la premedicación se deben seleccionar para el paciente individual. Sin embargo, se deben tener en cuenta las siguientes interacciones posibles.

Interacciones:

Se ha comunicado que la morfina, la oximorfona, la acepromazina, la medetomidina y la medetomidina más el midazolam reducen la CAM del isoflurano en los perros.

La administración concomitante de midazolam/ketamina durante la anestesia con isoflurano podría producir efectos cardiovasculares marcados, particularmente hipotensión arterial.

Los efectos depresivos del propanolol en la contractilidad miocárdica se reducen durante la anestesia con isoflurano, lo que indica un grado moderado de actividad de los receptores beta.

Inducción:

La inducción es posible mediante una mascarilla facial usando hasta un 5% de isoflurano con o sin premedicación.

Mantenimiento:

La anestesia se puede mantener usando un 1,5% a un 2,5% de isoflurano.

Recuperación:

La recuperación suele ser suave y rápida.

GATOS

La CAM del isoflurano en los gatos es de un 1,63% aproximadamente.

Premedicación:

El isoflurano se puede usar con otros fármacos de uso común en los tratamientos anestésicos veterinarios. Se ha descubierto que los siguientes fármacos son compatibles con el isoflurano: acepromazina, atracurio, atropina, diazepam, ketamina y oximorfona. Los fármacos usados para la premedicación se deben seleccionar para el paciente individual. Sin embargo, se deben tener en cuenta las siguientes interacciones posibles.

Interacciones:

Se ha notificado que la administración intravenosa de midazolam-butorfanol altera varios parámetros cardiorrespiratorios en los gatos sometidos a la inducción con isoflurano, así como el fentanilo epidural y la medetomidina. Se ha demostrado que el isoflurano reduce la sensibilidad del corazón a la adrenalina (epinefrina).

Inducción:

La inducción es posible mediante una mascarilla facial usando hasta un 4% de isoflurano con o sin premedicación.

Mantenimiento:

La anestesia se puede mantener usando un 1,5% a un 3% de isoflurano.

Recuperación:

La recuperación suele ser suave y rápida.

AVES ORNAMENTALES

Se han documentado pocos valores de la CAM/DE₅₀. Los ejemplos son un 1,34% para la grulla arenera, un 1,45% para las palomas mensajeras, reducido a un 0,89% mediante la administración de midazolam, y un 1,44% para las cacatúas, reducido a un 1,08% mediante la administración del analgésico butorfanol.

Se ha descrito el uso de la anestesia con isoflurano para muchas especies, desde aves pequeñas, como los pinzones cebrá, hasta aves grandes, como buitres, águilas y cisnes.

Interacciones/compatibilidades con otros medicamentos:

En los artículos publicados se ha demostrado que el propofol es compatible con la anestesia con isoflurano en los cisnes.

Interacciones:

Se ha comunicado que el butorfanol reduce la CAM del isoflurano en las cacatúas. Se ha comunicado que el midazolam reduce la CAM del isoflurano en las palomas.

Inducción:

La inducción con un 3 a un 5% de isoflurano es rápida normalmente. Se ha descrito la inducción de la anestesia con propofol, seguida de mantenimiento con isoflurano, para los cisnes.

Mantenimiento:

La dosis de mantenimiento depende de las especies y del animal individual. Generalmente, es adecuado y seguro de un 2 a un 3%.

Se podría necesitar sólo un 0,6 a un 1% en algunas especies de cigüeñas y garzas.

Se podría necesitar hasta un 4 a un 5% en algunos buitres y águilas.

Se podría necesitar un 3,5 a un 4% en algunos patos y gansos.

En general, las aves responden con mucha rapidez a los cambios en la concentración de isoflurano.

Recuperación:

La recuperación suele ser suave y rápida.

REPTILES

Varios autores consideran que el isoflurano es el anestésico preferido para muchas especies. Los artículos publicados documentan su uso en una amplia variedad de reptiles (p. ej.: varias especies de lagartijas, tortugas, iguanas, camaleones y serpientes).

Se ha determinado que la DE₅₀ en la iguana es de un 3,14% a 35 °C y de un 2,83% a 20 °C.

Interacciones/compatibilidades:

No se han revisado las compatibilidades o interacciones de otros fármacos con la anestesia con isoflurano en ninguna publicación específica sobre reptiles.

Inducción:

La inducción suele ser rápida con un 2 a un 4% de isoflurano.

Mantenimiento:

Un 1 a un 3% es una concentración útil.

Recuperación:

La recuperación suele ser fácil y rápida.

RATAS, RATONES, HÁMSTERES, CHINCHILLAS, JERBOS, COBAYAS Y HURONES

El isoflurano se ha recomendado para la anestesia de una gran variedad de mamíferos pequeños.

Se ha indicado que la CAM en ratones es de un 1,34% y en ratas es de un 1,38%, un 1,46% y un 2,4%.

Interacciones/compatibilidades:

No se han revisado las compatibilidades o interacciones de otros fármacos con la anestesia con isoflurano en ninguna publicación específica sobre mamíferos pequeños.

Inducción:

La concentración de isoflurano es del 2 al 3%.

Mantenimiento:

La concentración de isoflurano es del 0,25 al 2%.

Recuperación:

La recuperación suele ser suave y rápida.

TABLA RESUMEN CON DATOS DE INDUCCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA POR ESPECIE

Especie	MAC (%)	Inducción (%)	Mantenimiento (%)	Recuperación
Caballos	1,31	3,0 – 5,0	1,5 – 2,5	Suave y rápida
Perros	1,28	Hasta 5,0	1,5 – 2,5	Suave y rápida
Gatos	1,63	Hasta 4,0	1,5 – 3,0	Suave y rápida
Aves ornamentales	Ver posología	3,0 – 5,0	Ver posología	Suave y rápida
Reptiles	Ver posología	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Suave y rápida
Ratas, ratones, hamsters, chinchillas, jerbos, cobayas y hurones	1,34 (ratón) 1,38/1,46/2,40 (rata)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Suave y rápida

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación de isoflurano podría producir depresión respiratoria profunda. Por lo tanto, hay que vigilar de cerca la respiración y ofrecer apoyo cuando sea necesario con suplementación de oxígeno y/o ventilación asistida.

En casos de depresión cardiopulmonar grave, se debe interrumpir la administración de isoflurano, insuflar con oxígeno el circuito respiratorio, asegurarse de que haya una vía respiratoria abierta e iniciar la ventilación asistida o controlada con oxígeno puro. La depresión cardiovascular se debe tratar con expansores del plasma, agentes vasopresores, antiarrítmicos u otras técnicas apropiadas.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Caballos:

Carne: 2 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN01AB06.

4.2 Farmacodinamia

El isoflurano produce inconsciencia por su efecto en el sistema nervioso central. Tiene poca o ninguna propiedad analgésica.

Al igual que otros anestésicos generales por inhalación del grupo de los hidrocarburos halogenados, el isoflurano deprime los sistemas respiratorio y cardiovascular. El isoflurano se absorbe en la inhalación y se distribuye rápidamente por medio del torrente circulatorio a otros tejidos, incluido el cerebro. Su coeficiente de reparto sangre/gas a 37 °C es de 1,4. La absorción y la distribución del isoflurano y la eliminación del isoflurano no metabolizado por los pulmones son rápidas y tienen las consecuencias clínicas de la inducción y recuperación rápidas y del control fácil y rápido de la profundidad de la anestesia.

4.3 Farmacocinética

El metabolismo del isoflurano es mínimo (alrededor de un 0,2%, principalmente a fluoruro inorgánico) y casi todo el isoflurano administrado es excretado sin cambios por los pulmones.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Se ha informado de que el isoflurano interactúa con los absorbentes de dióxido de carbono secos formando monóxido de carbono. Para reducir el riesgo de formación de monóxido de carbono en los circuitos de reinhalación y la posibilidad de que los niveles de carboxihemoglobina sean elevados, no se debe dejar que se sequen los absorbentes de dióxido de carbono.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el frasco original. Conservar el frasco en el embalaje exterior.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Proteger de la luz directa del sol y del calor.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio de color ámbar (tipo III). El frasco lleva un tapón a prueba de robos en roll-on de aluminio con un revestimiento de polietileno y un collarín de polietileno de baja densidad con un ala (collarín “con pasador”), que se pone sobre el tapón y el cuello del frasco.

Formatos:

Caja de cartón con un frasco de 100 ml

Caja de cartón con un frasco de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1385 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de marzo de 2001

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).