

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ISOFLUTEK 1000 mg/g vapore per inalazione, liquido.

ISOFLUTEK 1000 mg/g inhalation vapour, liquid [BE, CZ, DE, EE, ES, HU, LU, NL, PT, RO, CY, DK, EL, LT, LV, SK]

ISOFLUTEK VET [SE]

ISOTEK 1000 mg/g inhalation vapour, liquid [PL]

ISORANE 1000 mg/g inhalation vapour, liquid [FR]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Principio attivo:

Isoflurano 1000 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Vapore per inalazione, liquido.

Liquido limpido, incolore, volatile, denso.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, cani, gatti, uccelli ornamentali, rettili, ratti, topi, criceti, cincillà, gerbilli, cavie e furetti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Induzione e mantenimento dell'anestesia generale.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di suscettibilità accertata all'ipertermia maligna.

Non usare in casi di ipersensibilità all'isoflurano.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La facilità e rapidità di alterazione della profondità dell'anestesia con l'isoflurano ed il suo scarso metabolismo possono essere considerati vantaggiosi per il suo utilizzo in particolari gruppi di pazienti come animali anziani o giovani e in animali con compromessa funzionalità epatica, renale o cardiaca.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'isofluorano possiede limitate o nulle proprietà analgesiche. Un'adeguata analgesia deve essere sempre somministrata prima di un intervento chirurgico. I fabbisogni analgesici del paziente devono essere presi in considerazione prima che l'anestesia generale sia terminata.

L'isofluorano provoca depressione dei sistemi cardiovascolare e respiratorio.

È importante monitorare la qualità e la frequenza del polso in tutti i pazienti. L'uso del medicinale veterinario nei pazienti con malattie cardiache deve essere preso in considerazione solamente dopo una valutazione del beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile. In caso di arresto cardiaco, deve essere eseguita una rianimazione cardiopolmonare completa. È importante monitorare la frequenza e la profondità respiratoria. È anche importante mantenere le vie aeree pervie e i tessuti adeguatamente ossigenati durante il mantenimento dell'anestesia. L'arresto respiratorio deve essere trattato mediante ventilazione assistita.

Il metabolismo negli uccelli, e in una certa misura nei piccoli mammiferi, è influenzato più profondamente dalla diminuzione della temperatura corporea, a causa dell'ampia superficie in rapporto al peso corporeo. Pertanto, la temperatura corporea deve essere monitorata e mantenuta stabile durante il trattamento.

Il metabolismo del medicinale nei rettili è lento e fortemente dipendente dalla temperatura ambientale. Nei rettili può essere difficile indurre con agenti inalatori in quanto trattengono il respiro.

Quando si usa l'isofluorano per anestetizzare un animale con ferita alla testa, si deve valutare se sia opportuna la ventilazione artificiale per evitare un aumento del flusso sanguigno cerebrale mantenendo normali livelli di CO₂.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non inalare il vapore. Gli utilizzatori devono consultare la propria Autorità Nazionale per informarsi sugli Standard di Esposizione Professionale all'isofluorano.

Le sale operatorie e le aree di risveglio devono essere dotate di adeguati sistemi di ventilazione o di evacuazione per prevenire l'accumulo di vapore di anestetico. Deve essere eseguita un'appropriata manutenzione su tutti i sistemi di evacuazione/estrazione.

Le donne in gravidanza e allattamento non devono avere alcun contatto con il medicinale veterinario e devono evitare le sale operatorie e le aree di risveglio degli animali. Evitare l'uso di procedure con maschera facciale per l'induzione e per il mantenimento prolungato dell'anestesia generale.

Ove possibile, durante il mantenimento dell'anestesia generale, utilizzare l'intubazione endotracheale cuffiata per la somministrazione di isofluorano.

Prestare attenzione durante la somministrazione di isofluorano, rimuovere immediatamente eventuali fuoriuscite utilizzando un materiale inerte ed assorbente, come la segatura. Lavare eventuali spruzzi sulla pelle e negli occhi e evitare il contatto con la bocca. In caso di grave esposizione accidentale allontanare l'operatore dalla fonte di esposizione, consultare immediatamente un medico e mostrargli questa etichetta.

Gli agenti anestetici alogenati possono provocare danni al fegato. Nel caso dell'isofluorano si tratta di una risposta idiosincratca che viene osservata molto raramente dopo ripetute esposizioni.

Per il medico:

Garantire la pervietà delle vie aeree e fornire un trattamento sintomatico e di supporto.

Notare che l'adrenalina e le catecolamine possono provocare aritmie cardiache.

Altre precauzioni

Per proteggere l'ambiente, è considerata buona norma utilizzare filtri a carbone attivo negli impianti di evacuazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'isofluorano provoca ipotensione e depressione respiratoria in modo correlato alla dose. Raramente sono state riportate aritmie cardiache e bradicardia transitoria.

Ipertermia maligna è stata segnalata, molto raramente, in animali predisposti. Arresto cardiaco e/o respiratorio è stato riportato molto raramente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile. L'isofluorano è stato utilizzato in modo sicuro per l'anestesia durante il parto cesareo nel cane e nel gatto.

Allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'isofluorano potenzia l'azione dei miorilassanti nell'uomo, in particolare quelli di tipo non depolarizzante (competitivo) come atracurio, pancuronio o vecuronio. Ci si potrebbe aspettare un'azione simile nelle specie bersaglio, anche se ci sono poche evidenze dirette di questo effetto. L'inalazione concomitante di protossido di azoto aumenta l'effetto dell'isofluorano nell'uomo e ci si potrebbe attendere un potenziamento simile negli animali.

È probabile che l'uso concomitante di medicinali sedativi o analgesici riduca il livello di isofluorano necessario per produrre e mantenere l'anestesia.

Alcuni esempi sono forniti al punto 4.9.

L'isofluorano, rispetto all'alotano, ha un'azione sensibilizzante più debole sul miocardio agli effetti delle catecolamine aritmogene circolanti.

L'isofluorano può essere degradato a monossido di carbonio da adsorbenti a base di anidride carbonica secca.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione inalatoria.

L'isofluorano deve essere somministrato utilizzando un vaporizzatore accuratamente calibrato in un apposito circuito anestetico, poiché i livelli di anestesia devono essere modificati rapidamente e facilmente.

L'isofluorano può essere somministrato in ossigeno o miscele di ossigeno/protossido di azoto.

La MAC (concentrazione alveolare minima di ossigeno) o la dose efficace ED₅₀ e le concentrazioni suggerite fornite di seguito per le specie di destinazione rappresentano solo una guida o un punto di partenza. Le concentrazioni necessarie nella pratica dipendono da molte variabili, compreso l'uso concomitante di altri medicinali durante l'anestesia e lo stato clinico del paziente.

L'isofluorano può essere utilizzato in combinazione con altri medicinali comunemente usati nei regimi anestetici veterinari per la premedicazione, l'induzione e l'analgesia. Alcuni esempi specifici sono forniti nelle informazioni relative alle singole specie.

L'uso dell'analgesia per le procedure dolorose è coerente con la buona pratica veterinaria. Il risveglio dall'anestesia con isofluorano è generalmente regolare e rapido. I fabbisogni analgesici del paziente devono essere valutati prima della conclusione dell'anestesia generale. Sebbene gli anestetici siano poco dannosi per l'atmosfera, è buona norma utilizzare filtri di carbone attivo con le apparecchiature di evacuazione, piuttosto che rilasciarli nell'aria.

CAVALLO

La MAC per isofluorano nel cavallo è pari a circa l'1,31%.

Premedicazione

L'isofluorano può essere utilizzato in concomitanza con altri medicinali comunemente usati nei regimi anestetici veterinari. I seguenti medicinali sono risultati compatibili con isofluorano: acepromazina, alfentanil, atracurio, butorfanolo, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaifenesina, ketamina, morfina, pentazocina, petidina, tiamilal, tiopentone e xilazina. I medicinali utilizzati per la premedicazione devono essere selezionati in base al singolo paziente. Si devono tuttavia notare le possibili interazioni riportate di seguito.

Interazioni:

Detomidina e xilazina possono ridurre la MAC per l'isofluorano nel cavallo.

Induzione

Poiché l'induzione dell'anestesia con isofluorano non è una procedura normalmente praticabile nei cavalli adulti, l'induzione dovrebbe avvenire con l'uso di un barbiturico a breve azione come il sodio tiopentone, ketamina o guaifenesina. Si possono quindi utilizzare concentrazioni di isofluorano pari al 3-5% per ottenere la profondità dell'anestesia desiderata in 5-10 minuti.

L'isofluorano ad una concentrazione del 3-5% in un flusso elevato di ossigeno può essere utilizzato per l'induzione nei puledri.

Mantenimento

L'anestesia può essere mantenuta utilizzando isofluorano dall'1,5% al 2,5%.

Recupero

Il recupero è di solito regolare e rapido.

CANE

La MAC per l'isofluorano nel cane è pari a circa l'1,28%.

Premedicazione

L'isofluorano può essere utilizzato in concomitanza con altri medicinali comunemente usati nei regimi anestetici veterinari. I seguenti medicinali sono risultati compatibili con isofluorano: acepromazina, atropina, butorfanolo, buprenorfina, bupivacaina, diazepam, dobutamina, efedrina, epinefrina, etomidato, glicopirrolato, ketamina, medetomidina, midazolam, methoxamina, ossimorfone, propofol, tiamilal, tiopentone e xilazina. I medicinali utilizzati per la premedicazione devono essere selezionati in base al singolo paziente. Si devono tuttavia notare le possibili interazioni riportate di seguito.

Interazioni:

È stato riportato che morfina, ossimorfone, acepromazina, medetomidina e midazolam riducono la MAC per l'isofluorano nel cane.

La somministrazione concomitante di midazolam/ketamina durante l'anestesia con isofluorano può provocare marcati effetti cardiovascolari, in particolare ipotensione arteriosa.

Gli effetti depressivi del propranololo sulla contrattilità del miocardio sono ridotti durante l'anestesia con isofluorano, indicando un moderato grado di attività del β -recettore.

Induzione

L'induzione è possibile mediante una maschera facciale usando fino al 5% isofluorano, con o senza premedicazione.

Mantenimento

L'anestesia può essere mantenuta utilizzando isofluorano dall'1,5% al 2,5%.

Recupero

Il recupero è di solito regolare e rapido.

GATTO

La MAC per l'isofluorano nel gatto è pari a circa l'1,63%.

Premedicazione

L'isofluorano può essere utilizzato in concomitanza con altri medicinali comunemente usati nei regimi anestetici veterinari. I seguenti medicinali sono risultati compatibili con isofluorano: acepromazina, atracurio, atropina, diazepam, ketamina e ossimorfone. I medicinali utilizzati per la premedicazione devono essere selezionati in base al singolo paziente. Si devono tuttavia notare le possibili interazioni riportate di seguito.

Interazioni:

La somministrazione endovenosa di midazolam-butorfanolo altera diversi parametri cardiorespiratori nei gatti trattati con isofluorano, come pure la somministrazione epidurale di fentanil e medetomidina. È stato osservato che l'isofluorano riduce la sensibilità cardiaca all'adrenalina (epinefrina).

Induzione

L'induzione è possibile mediante una maschera facciale usando fino al 4% isofluorano, con o senza premedicazione.

Mantenimento

L'anestesia può essere mantenuta utilizzando isofluorano dall'1,5% al 3%.

Recupero

Il recupero è di solito regolare e rapido.

UCCELLI ORNAMENTALI

Sono stati riportati pochi valori di MAC/ED₅₀. Alcuni esempi sono 1,34% per la gru delle dune (Sundhill), 1,45% per il piccione viaggiatore, ridotta a 0,89% dalla somministrazione di midazolam, 1,44% per il cacatua, ridotta a 1,08% dalla somministrazione dell'analgessico butorfanolo.

L'uso dell'anestesia con isofluorano è stata riportata per molte specie, dai piccoli uccelli come il fringuello zebrato, ad uccelli di grandi dimensioni come avvoltoi, aquile e cigni.

Interazione farmacologiche/compatibilità

In letteratura è riportato che il propofol è compatibile con l'anestesia con isofluorano nei cigni.

Interazioni:

È stato riportato che butorfanolo riduce la MAC per l'isofluorano nel cacatua.

È stato riportato che midazolam riduce la MAC per l'isofluorano nei piccioni.

Induzione

L'induzione con isofluorano al 3-5% è normalmente rapida. L'induzione dell'anestesia con propofol, seguita dal mantenimento con isofluorano, è stata riportata per il cigno.

Mantenimento

La dose di mantenimento dipende dalla specie e dall'individuo. In generale, una dose pari al 2-3% è adeguata e sicura.

Solo per alcune specie di aironi e cicogne può essere necessaria una dose pari solo allo 0,6-1%.

Per alcuni avvoltoi e aquile può essere necessaria una dose fino al 4-5%.

Per alcune anatre e oche può essere necessaria una dose fino al 3,5-4%.

In generale, gli uccelli rispondono molto rapidamente ai cambiamenti di concentrazione di isofluorano.

Recupero

Il recupero è di solito regolare e rapido.

RETTILI

L'isofluorano è riconosciuto da molti autori come l'anestetico di elezione per molte specie.

La letteratura ne riporta il suo utilizzo in una ampia varietà di rettili (ad esempio, varie specie di lucertole, tartarughe, iguane, camaleonti e serpenti).

Nell'iguana del deserto la ED50 è risultata pari a 3,14% a 35°C e al 2,83% a 20°C.

Interazione farmacologiche/compatibilità

Non sono disponibili pubblicazioni specifiche sui rettili riguardo la compatibilità o l'interazione con altri medicinali durante l'anestesia con isofluorano.

Induzione

L'induzione è solitamente rapida con concentrazioni di isofluorano pari al 2-4%.

Mantenimento

La concentrazione utile è compresa fra 1% e 3%.

Recupero

Il recupero è di solito regolare e rapido.

RATTI, TOPI, CRICETI, CINCILLA', GERBILLI, CAVIE E FURETTI

Isofluorano è stato raccomandato per l'anestesia di una grande varietà di piccoli mammiferi.

La MAC riportata per il topo è pari all'1,34% e per il ratto all'1,38%, 1,46% e del 2,4%.

Interazione farmacologiche/compatibilità

Non sono disponibili pubblicazioni specifiche sui piccoli mammiferi riguardo la compatibilità o l'interazione con altri medicinali durante l'anestesia con isofluorano.

Induzione

Concentrazioni di isofluorano pari al 2-3%.

Mantenimento

Concentrazione di isofluorano fra 0,25% e 2%.

Recupero

Il recupero è di solito regolare e rapido.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il sovradosaggio con isofluorano può provocare una profonda depressione respiratoria. Pertanto, la respirazione deve essere attentamente monitorata e supportata se necessario con ossigeno supplementare e/o ventilazione assistita.

In caso di grave depressione cardiopolmonare, la somministrazione di isofluorano deve essere interrotta, il circuito di respirazione deve essere lavato con ossigeno, deve essere controllata la pervietà delle vie respiratorie del paziente, deve essere avviata una ventilazione assistita o controllata con ossigeno puro.

La depressione cardiovascolare deve essere trattata con espansori plasmatici, agenti pressori, agenti antiaritmici o altre tecniche appropriate.

4.11 Tempo(i) di attesa

Cavalli:

Carne e visceri: 2 giorni

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Anestetico, generale – idrocarburi alogenati

Codice ATCvet: QN01AB06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'isofluorano produce incoscienza per la sua azione sul sistema nervoso centrale. Possiede proprietà analgesiche scarse o nulle.

Come altri anestetici inalatori di questo tipo, l'isofluorano deprime i sistemi respiratorio e cardiovascolare. L'isofluorano viene assorbito per inalazione e rapidamente distribuito con il sangue ad altri tessuti, cervello compreso. Il suo coefficiente di ripartizione sangue/gas a 37°C è 1,4. L'assorbimento e la distribuzione dell'isofluorano e l'eliminazione dell'isofluorano non metabolizzato dai polmoni è rapida, con le conseguenze cliniche di una induzione e risveglio rapidi, e un facile e veloce controllo della profondità dell'anestesia.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il metabolismo dell'isofluorano è minimo (circa 0,2% principalmente a fluoruro inorganico) e quasi tutto l'isofluorano somministrato viene escreto immodificato dai polmoni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nessuno.

6.2 Incompatibilità principali

È stato riportato che l'isofluorano interagisce con gli adsorbenti secchi dell'anidride carbonica per formare monossido di carbonio. Al fine di ridurre al minimo il rischio di formazione di monossido di carbonio nei circuiti di respirazione e la possibilità di livelli elevati di carbossiemoglobina, gli adsorbenti di anidride carbonica non devono essere lasciati essiccare.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere il flacone ben chiuso.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro ambrato di tipo III contenente 250 ml di isofluorano, chiuso con tappo roll-on pilfer-proof in polipropilene/polietilene e una ghiera in polietilene ad alta densità con aletta, montata sul tappo e sul collo del flacone.

Dimensione della confezione: Scatola contenente 1 flacone da 250 ml

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcellona)
SPAGNA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 105617017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Solo per uso veterinario
Vietata la vendita al pubblico.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.
La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ISOFLUTEK 1000 mg/g vapore per inalazione, liquido
Isoflurano

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni g contiene:

Principio attivo:

Isoflurano 1000 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Vapore per inalazione, liquido.

4. CONFEZIONI

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, cani, gatti, uccelli ornamentali, rettili, ratti, topi, criceti, cincillà, gerbilli, cavie e furetti.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso per inalazione. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Cavalli:

Carne e visceri: 2 giorni

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA/

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone ben chiuso.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcellona)
SPAGNA

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 105617017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL’IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenete flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ISOFLUTEK 1000 mg/g vapore per inalazione, liquido
Isoflurano

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni g contiene:

Principio attivo:

Isoflurano 1000 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Vapore per inalazione, liquido.

4. CONFEZIONI

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, cani, gatti, uccelli ornamentali, rettili, ratti, topi, criceti, cincillà, gerbilli, cavie e furetti.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso per inalazione. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Cavalli:

Carne e visceri: 2 giorni

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA/

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone ben chiuso.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcellona)
SPAGNA

Distribuito da:

SLAIS S.r.l.
Via Pacinotti, 33
05100 Terni
Italia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 105617017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Prevedere spazio per GTIN e CODICE A BARRE a lettura ottica ai sensi D.M. 17/12/2007

6. REAZIONI AVVERSE

L'isofluorano provoca ipotensione e depressione respiratoria in modo correlato alla dose. Raramente sono state riportate aritmie cardiache e bradicardia transitoria.

Ipertermia maligna è stata segnalata, molto raramente, in animali predisposti. .

Arresto cardiaco e/o respiratorio è stato riportato molto raramente. .

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, cani, gatti, uccelli ornamentali, rettili, ratti, topi, criceti, cincillà, gerbilli, cavie e furetti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione inalatoria.

La MAC (concentrazione alveolare minima di ossigeno) o la dose efficace ED₅₀ e le concentrazioni suggerite fornite di seguito per le specie di destinazione rappresentano solo una guida o un punto di partenza. Le concentrazioni necessarie nella pratica dipendono da molte variabili, compreso l'uso concomitante di altri medicinali durante l'anestesia e lo stato clinico del paziente.

L'isofluorano può essere utilizzato in combinazione con altri medicinali comunemente usati nei regimi anestetici veterinari per la premedicazione, l'induzione e l'analgesia. Alcuni esempi specifici sono forniti nelle informazioni relative alle singole specie.

L'uso dell'analgesia per le procedure dolorose è coerente con la buona pratica veterinaria.

Il risveglio dall'anestesia con isofluorano è generalmente regolare e rapido. I fabbisogni analgesici del paziente devono essere valutati prima della conclusione dell'anestesia generale.

Sebbene gli anestetici siano poco dannosi per l'atmosfera, è buona norma utilizzare filtri di carbone attivo con le apparecchiature di evacuazione, piuttosto che rilasciarli nell'aria.

CAVALLO

La MAC per isofluorano nel cavallo è pari a circa l'1,31%.

Premedicazione

L'isofluorano può essere utilizzato in concomitanza con altri medicinali comunemente usati nei regimi anestetici veterinari. I seguenti medicinali sono risultati compatibili con isofluorano: acepromazina, alfentanil, atracurio, butorfanolo, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaifenesina, ketamina, morfina, pentazocina, petidina, tiamilal, tiopentone e xilazina. I medicinali

utilizzati per la premedicazione devono essere selezionati in base al singolo paziente. Si devono tuttavia notare le possibili interazioni riportate di seguito.

Interazioni:

Detomidina e xilazina possono ridurre la MAC per l'isofluorano nel cavallo.

Induzione

Poiché l'induzione dell'anestesia con isofluorano non è una procedura normalmente praticabile nei cavalli adulti, l'induzione dovrebbe avvenire con l'uso di un barbiturico a breve azione come il sodio tiopentone, ketamina o guaifenesina. Si possono quindi utilizzare concentrazioni di isofluorano pari al 3-5% per ottenere la profondità dell'anestesia desiderata in 5-10 minuti.

L'isofluorano ad una concentrazione del 3-5% in un flusso elevato di ossigeno può essere utilizzato per l'induzione nei puledri.

Mantenimento

L'anestesia può essere mantenuta utilizzando isofluorano dall'1,5% al 2,5%.

Recupero

Il recupero è di solito regolare e rapido.

CANE

La MAC per l'isofluorano nel cane è pari a circa l'1,28%.

Premedicazione

L'isofluorano può essere utilizzato in concomitanza con altri medicinali comunemente usati nei regimi anestetici veterinari. I seguenti medicinali sono risultati compatibili con isofluorano: acepromazina, atropina, butorfanolo, buprenorfina, bupivacaina, diazepam, dobutamina, efedrina, epinefrina, etomidato, glicopirrolato, ketamina, medetomidina, midazolam, methoxamina, ossimorfone, propofol, tiamilal, tiopentone e xilazina. I medicinali utilizzati per la premedicazione devono essere selezionati in base al singolo paziente. Si devono tuttavia notare le possibili interazioni riportate di seguito.

Interazioni:

È stato riportato che morfina, ossimorfone, acepromazina, medetomidina e midazolam riducono la MAC per l'isofluorano nel cane. La somministrazione concomitante di midazolam/ketamina durante l'anestesia con isofluorano può provocare marcati effetti cardiovascolari, in particolare ipotensione arteriosa. Gli effetti depressivi del propanololo sulla contrattilità del miocardio sono ridotti durante l'anestesia con isofluorano, indicando un moderato grado di attività del β -recettore.

Induzione

L'induzione è possibile mediante una maschera facciale usando fino al 5% isofluorano, con o senza premedicazione.

Mantenimento

L'anestesia può essere mantenuta utilizzando isofluorano dall'1,5% al 2,5%.

Recupero

Il recupero è di solito regolare e rapido.

GATTO

La MAC per l'isofluorano nel gatto è pari a circa l'1,63%.

Premedicazione

L'isofluorano può essere utilizzato in concomitanza con altri medicinali comunemente usati nei regimi anestetici veterinari. I seguenti medicinali sono risultati compatibili con isofluorano: acepromazina, atracurio, atropina, diazepam, ketamina e ossimorfone. I medicinali utilizzati per la premedicazione devono essere selezionati in base al singolo paziente. Si devono tuttavia notare le possibili interazioni riportate di seguito.

Interazioni:

La somministrazione endovenosa di midazolam-butorfanolo altera diversi parametri cardiorespiratori nei gatti trattati con isofluorano, come pure la somministrazione epidurale di fentanil e medetomidina. È stato osservato che l'isofluorano riduce la sensibilità cardiaca all'adrenalina (epinefrina).

Induzione

L'induzione è possibile mediante una maschera facciale usando fino al 4% isofluorano, con o senza premedicazione.

Mantenimento

L'anestesia può essere mantenuta utilizzando isofluorano dall'1,5% al 3%.

Recupero

Il recupero è di solito regolare e rapido.

UCCELLI ORNAMENTALI

Sono stati riportati pochi valori di MAC/ED₅₀. Alcuni esempi sono 1,34% per la gru delle dune (Sundhill), 1,45% per il piccione viaggiatore, ridotta a 0,89% dalla somministrazione di midazolam, 1,44% per il cacatua, ridotta a 1,08% dalla somministrazione dell'analgico butorfanolo.

L'uso dell'anestesia con isofluorano è stata riportata per molte specie, dai piccoli uccelli come il fringuello zebrato, ad uccelli di grandi dimensioni come avvoltoi, aquile e cigni.

Interazione farmacologiche/compatibilità

In letteratura è riportato che il propofol è compatibile con l'anestesia con isofluorano nei cigni.

Interazioni:

È stato riportato che butorfanolo riduce la MAC per l'isofluorano nel cacatua.

È stato riportato che midazolam riduce la MAC per l'isofluorano nei piccioni.

Induzione

L'induzione con isofluorano al 3-5% è normalmente rapida. L'induzione dell'anestesia con propofol, seguita dal mantenimento con isofluorano, è stata riportata per il cigno.

Mantenimento

La dose di mantenimento dipende dalla specie e dall'individuo. In generale, una dose pari al 2-3% è adeguata e sicura.

Solo per alcune specie di aironi e cicogne può essere necessaria una dose pari solo allo 0,6-1%.

Per alcuni avvoltoi e aquile può essere necessaria una dose fino al 4-5%.

Per alcune anatre e oche può essere necessaria una dose fino al 3,5-4%.

In generale, gli uccelli rispondono molto rapidamente ai cambiamenti di concentrazione di isofluorano.

Recupero

Il recupero è di solito regolare e rapido.

RETTILI

L'isofluorano è riconosciuto da molti autori come l'anestetico di elezione per molte specie.

La letteratura ne riporta il suo utilizzo in una ampia varietà di rettili (ad esempio, varie specie di lucertole, tartarughe, iguane, camaleonti e serpenti).

Nell'iguana del deserto la ED₅₀ è risultata pari a 3,14% a 35°C e al 2,83% a 20°C.

Interazione farmacologiche/compatibilità

Non sono disponibili pubblicazioni specifiche sui rettili riguardo la compatibilità o l'interazione con altri medicinali durante l'anestesia con isofluorano.

Induzione

L'induzione è solitamente rapida con concentrazioni di isofluorano pari al 2-4%.

Mantenimento

La concentrazione utile è compresa fra 1% e 3%.

Recupero

Il recupero è di solito regolare e rapido.

RATTI, TOPI, CRICETI, CINCILLA', GERBILLI, CAVIE E FURETTI

Isofluorano è stato raccomandato per l'anestesia di una grande varietà di piccoli mammiferi.

La MAC riportata per il topo è pari all'1,34% e per il ratto all'1,38%, 1,46% e del 2,4%.

Interazione farmacologiche/compatibilità

Non sono disponibili pubblicazioni specifiche sui piccoli mammiferi riguardo la compatibilità o l'interazione con altri medicinali durante l'anestesia con isofluorano.

Induzione

Concentrazioni di isofluorano pari al 2-3%.

Mantenimento

Concentrazione di isofluorano fra 0,25% e 2%.

Recupero

Il recupero è di solito regolare e rapido.

SPECIE	MAC (%)	INDUZIONE (%)	MANTENIMENTO (%)
Cavallo	1,31	3-5	1,5-2,5
Cane	1,28	fino a 5	1,5-2,5
Gatto	1,63	fino a 4	1,5-3,0
Uccelli Ornamentali	Vedere punto 8	3-5	Vedere punto 8
Rettili	Vedere punto 8	2-4	1-3
Ratti, Topi, Criceti, Cincillà, Gerbilli, Cavie e Furetti	1,34 (topo) 1,38, 1,46 e 2,4 (ratto)	2-3	0,25-2

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'isofluorano deve essere somministrato utilizzando un vaporizzatore accuratamente calibrato in un circuito anestetico appropriato, poiché i livelli di anestesia possono modificarsi rapidamente e facilmente.

L'isofluorano può essere somministrato con ossigeno e miscele di ossigeno/protossido di azoto.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Cavalli:

Carne e visceri: 2 giorni

Usò non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il flacone ben chiuso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La facilità e rapidità di alterazione della profondità dell'anestesia con l'isofluorano ed il suo scarso metabolismo possono essere considerate vantaggiose per il suo utilizzo in particolari gruppi di pazienti come animali anziani e giovani e in animali con compromessa funzionalità epatica, renale o cardiaca.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'isofluorano possiede limitate o nulle proprietà analgesiche. Un'adeguata analgesia deve essere sempre somministrata prima di un intervento chirurgico. I fabbisogni analgesici del paziente devono essere presi in considerazione prima che l'anestesia generale sia terminata.

L'isofluorano provoca depressione dei sistemi cardiovascolare e respiratorio.

È importante monitorare la qualità e la frequenza del polso in tutti i pazienti. L'uso del medicinale veterinario nei pazienti con malattie cardiache deve essere preso in considerazione solamente dopo una valutazione del beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile. In caso di arresto cardiaco, deve essere eseguita una rianimazione cardio polmonare completa. È importante monitorare la frequenza e la profondità respiratoria.

È anche importante mantenere le vie aeree pervie e i tessuti adeguatamente ossigenati durante il mantenimento dell'anestesia. L'arresto respiratorio deve essere trattato mediante ventilazione assistita.

Il metabolismo negli uccelli, e in una certa misura nei piccoli mammiferi, è influenzato più profondamente dalla diminuzione della temperatura corporea, a causa dell'ampia superficie in rapporto al peso corporeo. Pertanto, la temperatura corporea deve essere monitorata e mantenuta stabile durante il trattamento.

Il metabolismo del medicinale nei rettili è lento e fortemente dipendente dalla temperatura ambientale. Nei rettili può essere difficile indurre con agenti inalatori in quanto trattengono il respiro.

Quando si usa l'isofluorano per anestetizzare un animale con ferita alla testa, si deve valutare se sia opportuna la ventilazione artificiale per evitare un aumento del flusso sanguigno cerebrale mantenendo normali livelli di CO₂.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non inalare il vapore. Gli utilizzatori devono consultare la propria Autorità Nazionale per informarsi sugli Standard di Esposizione Professionale all'isofluorano.

Le sale operatorie e le aree di risveglio devono essere dotate di adeguati sistemi di ventilazione o di evacuazione per prevenire l'accumulo di vapore di anestetico. Deve essere eseguita una appropriata manutenzione su tutti i sistemi di evacuazione/estrazione.

Le donne in gravidanza e allattamento non devono avere alcun contatto con il medicinale veterinario e devono evitare le sale operatorie e le aree di risveglio degli animali. Evitare l'uso di procedure con maschera facciale per l'induzione e per il mantenimento prolungato dell'anestesia generale.

Ove possibile, durante il mantenimento dell'anestesia generale, utilizzare l'intubazione endotracheale cuffiata per la somministrazione di isofluorano.

Prestare attenzione durante la somministrazione di isofluorano, rimuovere immediatamente eventuali fuoriuscite utilizzando un materiale inerte ed assorbente, come la segatura. Lavare eventuali spruzzi sulla pelle e negli occhi ed evitare il contatto con la bocca. In caso di grave esposizione accidentale allontanare l'operatore dalla fonte di esposizione, consultare immediatamente un medico e mostrargli questa etichetta.

Gli agenti anestetici alogenati possono provocare danni al fegato. Nel caso dell'isofluorano si tratta di una risposta idiosincratca che viene osservata molto raramente dopo ripetute esposizioni.

Per il medico:

Garantire la pervietà delle vie aeree e fornire un trattamento sintomatico e di supporto.

Notare che l'adrenalina e le catecolamine possono provocare aritmie cardiache.

Altre precauzioni

Per proteggere l'ambiente, è considerata buona norma utilizzare filtri a carbone attivo negli impianti di evacuazione.

Gravidanza:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

L'isofluorano è stato utilizzato in modo sicuro per l'anestesia durante il parto cesareo nel cane e nel gatto.

Allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'isofluorano potenzia l'azione dei miorellassanti nell'uomo, in particolare quelli di tipo non depolarizzante (competitivo) come atracurio, pancuronio o vecuronio. Ci si potrebbe aspettare un'azione simile nelle specie bersaglio, anche se ci sono poche evidenze dirette di questo effetto. L'inalazione concomitante di protossido di azoto aumenta l'effetto dell'isofluorano nell'uomo e ci si potrebbe attendere un potenziamento simile negli animali.

È probabile che l'uso concomitante di medicinali sedativi o analgesici riduca il livello di isofluorano necessario per produrre e mantenere l'anestesia.

Alcuni esempi sono forniti al punto "POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE".

L'isofluorano, rispetto all'alogano, ha un'azione sensibilizzante più debole sul miocardio agli effetti delle catecolamine aritmogene circolanti.

L'isofluorano può essere degradato a monossido di carbonio da adsorbenti a base di anidride carbonica secca.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il sovradosaggio con isofluorano può provocare una profonda depressione respiratoria. Pertanto, la respirazione deve essere attentamente monitorata e supportata se necessario con ossigeno supplementare e/o ventilazione assistita.

In caso di grave depressione cardiopolmonare, la somministrazione di isofluorano deve essere interrotta, il circuito di respirazione deve essere lavato con ossigeno, deve essere controllata la pervietà delle vie respiratorie del paziente, deve essere avviata una ventilazione assistita o controllata con ossigeno puro.

La depressione cardiovascolare deve essere trattata con espansori plasmatici, agenti pressori, agenti antiaritmici o altre tecniche appropriate.

Incompatibilità:

E' stato riportato che l'isofluorano interagisce con gli adsorbenti secchi dell'anidride carbonica -per formare monossido di carbonio. Al fine di ridurre al minimo il rischio di formazione di monossido di carbonio nei circuiti di respirazione e la possibilità di livelli elevati di carbossiemoglobina, gli adsorbenti di anidride carbonica non devono essere lasciati essiccare.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

06/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezionamento:

Scatola contenente un flacone da 250 ml

Numeri di autorizzazione al commercio:

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 105617017

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

SLAIS S.r.l.

Via Pacinotti, 33

05100 Terni

Italia