

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IsoFlo 100% p/p Vapore per inalazione, liquido

IsoFlo 100% tekutina k přípravě inhalace parou (CZ)

IsoFlo 100% vodná para na inhaláciu (SK)

IsoFlo (CY, EL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Isoflurano 1000 mg

Eccipienti: Il medicinale veterinario non contiene eccipienti.

Liquido volatile incolore, limpido.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo, cane, gatto, uccello ornamentale, rettile, ratto, topo, criceto, cincillà, gerbillo, cavia e furetto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Induzione e mantenimento dell'anestesia generale.

3.3 Controindicazioni

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

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva.

3.4 Avvertenze speciali

La facilità e la rapidità di alterazione della profondità dell'anestesia con isoflurano, unite al suo scarso metabolismo, possono essere considerate vantaggiose per l'uso in particolari gruppi di pazienti come quelli giovani o anziani e in quelli con funzione epatica, renale o cardiaca compromessa.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'isoflurano possiede proprietà analgesiche limitate o nulle. Un'adeguata analgesia deve essere sempre somministrata prima di un intervento chirurgico. I fabbisogni analgesici del paziente devono essere rivisti di nuovo prima che l'anestesia generale termini.

L'isoflurano causa depressione dei sistemi cardiovascolare e respiratorio.

È importante monitorare la qualità e la frequenza delle pulsazioni in tutti i pazienti. L'uso del medicinale veterinario in pazienti con malattie cardiache deve essere considerato solo dopo la valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile. In caso di arresto cardiaco, effettuare una rianimazione cardiopolmonare completa.

È importante monitorare la frequenza respiratoria e la sua qualità. È anche importante mantenere le vie respiratorie libere per ossigenare correttamente i tessuti durante il mantenimento dell'anestesia. L'arresto respiratorio deve essere trattato mediante ventilazione assistita.

Il metabolismo dell'isoflurano negli uccelli e nei piccoli mammiferi può essere influenzato da una diminuzione della temperatura corporea, che può verificarsi a causa dell'elevato rapporto superficie/peso corporeo. Pertanto, la temperatura corporea deve essere monitorata e mantenuta stabile durante il trattamento.

Il metabolismo dei farmaci nei rettili è lento e fortemente dipendente dalla temperatura dell'ambiente. Nei rettili l'induzione dell'anestesia con agenti inalatori può essere difficile in quanto trattengono il respiro.

Quando l'isoflurano è utilizzato per anestetizzare un animale con una lesione alla testa, vagliare se sia opportuna la ventilazione artificiale per aiutare a evitare un aumento del flusso sanguigno cerebrale mantenendo i normali livelli di CO₂.

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

Non inalare il vapore. Gli utilizzatori devono consultare l'Autorità Nazionale per informazioni in merito agli Standard di Esposizione Occupazionale dell'isoflurano.

Le sale operatorie e le aree di risveglio devono essere provviste di adeguata ventilazione o di sistemi di evacuazione, per prevenire l'accumulo del vapore anestetico. Tutti i sistemi di evacuazione/estrazione devono essere sottoposti ad opportuna manutenzione.

Negli animali da laboratorio sono stati osservati eventi avversi su feti e animali gravi. Le donne in gravidanza e che allattano non devono avere alcun contatto con il medicinale veterinario e devono evitare le sale operatorie e le aree preposte al risveglio degli animali. Evitare l'uso di procedure con maschera per l'induzione e il mantenimento prolungati dell'anestesia generale.

Ove possibile, usare intubazione endotracheale cuffiata per la somministrazione del medicinale veterinario durante il mantenimento dell'anestesia generale.

Prestare attenzione durante l'erogazione dell'isoflurano; rimuovere immediatamente eventuali fuoriuscite con un materiale inerte e assorbente, ad esempio segatura. Lavare eventuali spruzzi dalla cute e dagli occhi ed evitare il contatto con la bocca. In caso di grave esposizione accidentale, allontanare l'operatore dalla fonte di esposizione, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gli anestetici alogenati possono indurre danno epatico. Nel caso dell'isoflurano si tratta di una risposta idiosincrasica osservata molto raramente in seguito a esposizione ripetuta.

Per il medico: Controllare la pervietà delle vie respiratorie del paziente e somministrare trattamento sintomatico e di supporto. Notare che l'adrenalina e le catecolamine possono provocare aritmie cardiache.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Sebbene gli anestetici siano potenzialmente poco dannosi per l'atmosfera, è buona pratica usare filtri di carbone con l'apparecchiatura per l'evacuazione, piuttosto che rilasciarli nell'aria.

3.6 Eventi avversi

Cavallo, cane, gatto, uccello ornamentale, rettile, ratto, topo, criceto, cincillà, gerbillo, cavia e furetto.

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	bradicardia ¹ , aritmie
Molto rari (< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	arresto cardiaco, arresto respiratorio, ipertermia maligna ²
Frequenza indeterminata	ipotensione ³ , depressione respiratoria ³

¹ Transitoria.

² Animali predisposti.

³ Correlata alla dose.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile. L'isoflurano è risultato sicuro come anestetico durante il parto cesareo nel cane e nel gatto.

Allattamento:

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

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'isoflurano potenzia l'azione dei rilassanti muscolari nell'uomo, in particolar modo quelli di tipo non depolarizzante (competitivi) come atracurio, pancuronio o vecuronio. Un simile potenziamento potrebbe essere atteso nelle specie di destinazione, sebbene vi siano poche evidenze dirette di tale effetto. L'inalazione concomitante di ossido nitroso potenzia l'effetto dell'isoflurano nell'uomo e ci si potrebbe attendere un simile potenziamento negli animali.

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

Alcuni esempi sono riportati nel paragrafo 3.9.

L'isoflurano possiede un'azione sensibilizzante più debole sul miocardio agli effetti delle catecolamine aritmogene circolanti rispetto all'alotano.

L'isoflurano può essere degradato a monossido di carbonio da assorbenti a base di biossido di carbonio essiccato.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso inalatorio.

L'isoflurano deve essere somministrato utilizzando un vaporizzatore accuratamente calibrato in un opportuno circuito di anestesia, poiché i livelli di anestesia possono essere alterati rapidamente e facilmente.

L'isoflurano può essere somministrato in ossigeno o miscele ossigeno/ossido nitroso.

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

L'isoflurano può essere utilizzato in concomitanza con altri farmaci comunemente usati nei regimi anestetici veterinari per la premedicazione, l'induzione e l'analgesia. Alcuni esempi specifici sono inclusi nelle informazioni relative alle singole specie. L'uso dell'analgesia per procedure dolorose è conforme alla buona pratica veterinaria.

Il recupero dall'anestesia con isoflurano è solitamente regolare e rapido. Prima del termine dell'anestesia generale devono essere considerati i fabbisogni analgesici del paziente.

CAVALLI

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

Premedicazione:

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

Interazioni:

È stato riportato che detomidina e xilazina riducono la MAC per l'isoflurano nei cavalli.

Induzione:

Poiché l'induzione dell'anestesia con isoflurano in cavalli adulti non è una procedura normalmente praticabile, l'induzione deve avvenire con un barbiturico a breve durata d'azione quale sodio tiopentone, chetamina o guaifenesina. Si possono quindi utilizzare concentrazioni di isoflurano pari al 3 – 5% per ottenere la profondità dell'anestesia desiderata in 5 – 10 minuti.

L'isoflurano a 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 isoflurano all'1,5 – 2,5%.

Recupero:

Il recupero è solitamente regolare e rapido.

CANI

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

Premedicazione:

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

Interazioni:

È stato riportato che morfina, ossimorfone, acepromazina, medetomidina e medetomidina più midazolam riducono la MAC dell'isoflurano nei cani.

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

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

Induzione:

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

Mantenimento:

L'anestesia può essere mantenuta utilizzando isoflurano all'1,5 – 2,5%.

Recupero:

Il recupero è solitamente regolare e rapido.

GATTI

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

Premedicazione:

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

Interazioni:

È stato riportato che la somministrazione endovenosa di midazolam-butorfanolo altera vari parametri cardiorespiratori in gatti indotti con isoflurano, come pure la somministrazione epidurale di fentanil e medetomidina. È stato osservato che l'isoflurano riduce la sensibilità cardiaca all'adrenalina (epinefrina).

Induzione:

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

Mantenimento:

L'anestesia può essere mantenuta utilizzando isoflurano all'1,5 – 3%.

Recupero:

Il recupero è solitamente regolare e rapido.

UCCELLI ORNAMENTALI

Sono state riportate poche MAC/ED₅₀. Esempi sono 1,34% per la gru delle dune (Sandhill), 1,45% per il piccione viaggiatore, ridotta a 0,89% dalla somministrazione di midazolam, e 1,44% per il cacatua, ridotta a 1,08% dalla somministrazione dell'analgesico butorfanolo.

L'uso dell'anestesia con isoflurano è stato riportato per molte specie, da piccoli uccelli, quali il fringuello zebrato, a uccelli di grandi dimensioni quali avvoltoi, aquile e cigni.

Interazioni/compatibilità tra farmaci:

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

Interazioni:

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

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

Induzione:

L'induzione con isoflurano al 3 – 5% è normalmente rapida. L'induzione dell'anestesia con propofol, seguita da mantenimento con isoflurano, è stata riportata per i cigni.

Mantenimento:

La dose di mantenimento dipende dalla specie e dal singolo animale. Generalmente, una dose pari al 2 – 3% è adeguata e sicura.

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

Nel caso di avvoltoi e aquile può essere necessaria una dose fino al 4 – 5%.

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

Generalmente gli uccelli rispondono molto rapidamente a variazioni della concentrazione di isoflurano.

Recupero:

Il recupero è solitamente regolare e rapido.

RETTILI

L'isoflurano è ritenuto da vari autori l'anestetico di elezione per molte specie. La letteratura ne riporta l'uso in un'ampia varietà di rettili (es. varie specie di lucertole, tartarughe, iguane, camaleonti e serpenti).

Nell'iguana del deserto l' ED_{50} è risultata pari al 3,14% a 35°C e al 2,83% a 20°C.

Interazioni/compatibilità tra farmaci:

Non sono disponibili pubblicazioni specifiche sui rettili che abbiano esaminato la compatibilità o le interazioni di altri farmaci con l'anestesia con isoflurano.

Induzione:

L'induzione è solitamente rapida a concentrazioni di isoflurano del 2 – 4%.

Mantenimento:

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

Recupero:

Il recupero è solitamente regolare e rapido.

RATTI, TOPI, CRICETI, CINCILLÀ, GERBILLI, CAVIE E FURETTI

L'isoflurano è stato raccomandato come anestetico per un'ampia 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 2,4%.

Interazioni/compatibilità tra farmaci:

Non sono disponibili pubblicazioni specifiche su piccoli mammiferi che abbiano esaminato la compatibilità o le interazioni di altri farmaci con l'anestesia con isoflurano.

Induzione:

Concentrazione di isoflurano del 2 - 3%.

Mantenimento:

Concentrazione di isoflurano dello 0,25 - 2%.

Recupero:

Il recupero è solitamente regolare e rapido.

TABELLA RIASSUNTIVA CONTENENTE I DATI DI INDUZIONE E MANTENIMENTO DELL'ANESTESIA PER SPECIE

Specie	MAC (%)	Induzione (%)	Mantenimento (%)	Recupero
Cavalli	1,31	3,0 – 5,0	1,5 – 2,5	Regolare e rapido
Cani	1,28	Fino a 5,0	1,5 – 2,5	Regolare e rapido
Gatti	1,63	Fino a 4,0	1,5 – 3,0	Regolare e rapido
Uccelli ornamentali	Vedere posologia	3,0 – 5,0	Vedere posologia	Regolare e rapido
Rettili	Vedere posologia	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Regolare e rapido
Ratti, topi, criceti, cincillà, gerbilli, cavie e furetti	1,34 (topo) 1,38/1,46/2,40 (ratto)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Regolare e rapido

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Il sovradosaggio con isoflurano può provocare profonda depressione respiratoria. È pertanto necessario un monitoraggio attento della respirazione, da supportare, se necessario, con ossigeno supplementare e/o ventilazione assistita.

In caso di grave depressione cardiopolmonare, interrompere la somministrazione di isoflurano, lavare il circuito di respirazione con ossigeno, controllare la pervietà delle vie respiratorie e avviare la ventilazione assistita o controllata con ossigeno puro. La depressione cardiovascolare va trattata con espansori plasmatici, agenti pressori, agenti antiaritmici o altre tecniche appropriate.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

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

3.12 Tempi di attesa

Cavalli:

Carne e frattaglie: 2 giorni.

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

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN01AB06.

4.2 Farmacodinamica

L'isoflurano produce incoscienza agendo sul sistema nervoso centrale. Possiede proprietà analgesiche limitate o nulle.

Analogamente ad altri anestetici generali per inalazione del gruppo degli idrocarburi alogenati, l'isoflurano deprime il sistema respiratorio e quello cardiovascolare. L'isoflurano è assorbito durante l'inalazione ed è distribuito rapidamente attraverso la circolazione ad altri tessuti, compreso il cervello. Il suo coefficiente di partizione sangue/gas a 37°C è 1,4. L'assorbimento e la distribuzione dell'isoflurano e l'eliminazione dell'isoflurano non metabolizzato da parte dei polmoni sono tutti processi rapidi; le conseguenze cliniche sono induzione e recupero rapidi e controllo della profondità dell'anestesia facile e rapido.

4.3 Farmacocinetica

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

È stato riportato che l'isoflurano interagisce con assorbenti a base di biossido di carbonio essiccato formando monossido di carbonio. Allo scopo di minimizzare il rischio di formazione di monossido di carbonio nei circuiti di respirazione chiusi e la possibilità di livelli innalzati di carbossiemoglobina, è necessario evitare l'essiccazione degli assorbenti a base di biossido di carbonio.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Conservare nel flacone originale.
Conservare il flacone nella scatola di cartone.
Tenere il flacone ben chiuso.
Proteggere il medicinale dalla luce solare diretta e dal calore.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro ambrato (tipo III). Il flacone possiede un tappo di alluminio a vite con collarino di sicurezza, rivestito di polietilene, e un colletto con aletta di polietilene a bassa densità inserito sopra il tappo e il collo del flacone (collare di sicurezza).

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

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

Scatola con un flacone da 250 ml A.I.C. n. 103287025

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/07/2001

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Ad uso esclusivo veterinario - Vietata la vendita al pubblico.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.
Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

IsoFlo 100% p/p Vapore per inalazione, liquido

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Isoflurano 1000 mg/g

3. CONFEZIONI

250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo, cane, gatto, uccello ornamentale, rettile, ratto, topo, criceto, cincillà, gerbillo, cavia e furetto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso inalatorio.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Cavalli: Carne e frattaglie: 2 giorni.

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

8. DATA DI SCADENZA

Exp. (mm/aaaa)

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare nel flacone originale.

Conservare il flacone nella scatola di cartone.

Tenere il flacone ben chiuso.

Proteggere il medicinale dalla luce solare diretta e dal calore.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

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

A.I.C. n. 103287025 (*flacone da 250 ml*)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Gli anestetici devono essere maneggiati correttamente. **Avvertenze: La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.**

Spazio per codice a lettura ottica
Spazio per GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ETICHETTA DEL FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IsoFlo 100% p/p Vapore per inalazione, liquido

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Isoflurano 1000 mg/g

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo, cane, gatto, uccello ornamentale, rettile, ratto, topo, criceto, cincillà, gerbillo, cavia e furetto.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso inalatorio.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Cavalli: Carne e frattaglie: 2 giorni.
Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Conservare nel flacone originale.
Conservare il flacone nella scatola di cartone.
Tenere il flacone ben chiuso.
Proteggere il medicinale dalla luce solare diretta e dal calore.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Gli anestetici devono essere maneggiati correttamente. **Avvertenze: La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.**

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

IsoFlo 100% p/p Vapore per inalazione, liquido

1. Denominazione del medicinale veterinario

IsoFlo 100% p/p Vapore per inalazione, liquido

2. Composizione

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Isoflurano 1000 mg

Liquido volatile incolore, limpido.

3. Specie di destinazione

Cavallo, cane, gatto, uccello ornamentale, rettile, ratto, topo, criceto, cincillà, gerbillo, cavia e furetto.

4. Indicazioni per l'uso

Induzione e mantenimento dell'anestesia generale.

5. Controindicazioni

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

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

La facilità e la rapidità di alterazione della profondità dell'anestesia con isoflurano, unite al suo scarso metabolismo, possono essere considerate vantaggiose per l'uso in particolari gruppi di pazienti come quelli giovani o anziani e in quelli con funzione epatica, renale o cardiaca compromessa.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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

L'isoflurano causa depressione dei sistemi cardiovascolare e respiratorio.

È importante monitorare la qualità e la frequenza delle pulsazioni in tutti i pazienti. L'uso del medicinale veterinario in pazienti con malattie cardiache deve essere considerato solo dopo la valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile. In caso di arresto cardiaco, effettuare una rianimazione cardiopolmonare completa.

È importante monitorare la frequenza respiratoria e la sua qualità. È anche importante mantenere le vie respiratorie libere per ossigenare correttamente i tessuti durante il mantenimento dell'anestesia.

L'arresto respiratorio deve essere trattato mediante ventilazione assistita.

Il metabolismo dell'isoflurano negli uccelli e nei piccoli mammiferi può essere influenzato da una diminuzione della temperatura corporea, che può verificarsi a causa dell'elevato rapporto superficie/peso corporeo. Inoltre, il metabolismo dei farmaci nei rettili è lento e fortemente dipendente

dalla temperatura dell'ambiente. Pertanto, la temperatura corporea deve essere monitorata e mantenuta stabile durante il trattamento.

Nei rettili l'induzione dell'anestesia con agenti inalatori può essere difficile in quanto trattengono il respiro.

Quando l'isoflurano è utilizzato per anestetizzare un animale con una lesione alla testa, vagliare se sia opportuna la ventilazione artificiale per aiutare a evitare un aumento del flusso sanguigno cerebrale mantenendo i normali livelli di CO₂.

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

Non inalare il vapore. Gli utilizzatori devono consultare l'Autorità Nazionale per informazioni in merito agli Standard di Esposizione Occupazionale dell'isoflurano.

Le sale operatorie e le aree di risveglio devono essere provviste di adeguata ventilazione o di sistemi di evacuazione per prevenire l'accumulo del vapore anestetico. Tutti i sistemi di evacuazione/estrazione devono essere sottoposti ad opportuna manutenzione.

Negli animali da laboratorio sono stati osservati eventi avversi su feti e animali gravi. Le donne in gravidanza e che allattano non devono avere alcun contatto con il medicinale veterinario e devono evitare le sale operatorie e le aree preposte al risveglio degli animali. Evitare l'uso di procedure con maschera per l'induzione e il mantenimento prolungati dell'anesthesia generale.

Ove possibile, usare intubazione endotracheale cuffiata per la somministrazione di Isoflo durante il mantenimento dell'anesthesia generale.

Prestare attenzione durante l'erogazione dell'isoflurano; rimuovere immediatamente eventuali fuoriuscite con un materiale inerte e assorbente, ad esempio segatura. Lavare eventuali spruzzi dalla cute e dagli occhi ed evitare il contatto con la bocca. In caso di grave esposizione accidentale, allontanare l'operatore dalla fonte di esposizione, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gli anestetici alogenati possono indurre danno epatico. Nel caso dell'isoflurano si tratta di una risposta idiosincrasica osservata molto raramente in seguito a esposizione ripetuta.

Per il medico: Controllare la pervietà delle vie respiratorie del paziente e somministrare trattamento sintomatico e di supporto. Notare che l'adrenalina e le catecolamine possono provocare aritmie cardiache.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Sebbene gli anestetici siano potenzialmente poco dannosi per l'atmosfera, è buona pratica usare filtri di carbone con l'apparecchiatura per l'evacuazione, piuttosto che rilasciarli nell'aria.

Gravidanza:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile. L'isoflurano è risultato sicuro come anestetico 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 e altre forme di interazione:

L'isoflurano potenzia l'azione dei rilassanti muscolari nell'uomo, in particolar modo quelli di tipo non depolarizzante come atracurio, pancuronio o vecuronio. Un simile potenziamento potrebbe essere atteso nelle specie di destinazione, sebbene vi siano poche evidenze dirette di tale effetto. L'inalazione concomitante di ossido nitroso potenzia l'effetto dell'isoflurano nell'uomo e ci si potrebbe attendere un simile potenziamento negli animali.

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

L'isoflurano possiede un'azione sensibilizzante più debole sul miocardio agli effetti delle catecolamine aritmogene circolanti rispetto all'alotano.

L'isoflurano può essere degradato a monossido di carbonio da assorbenti a base di biossido di carbonio essiccato.

Sovradosaggio:

Il sovradosaggio con isoflurano può provocare profonda depressione respiratoria. È pertanto necessario un monitoraggio attento della respirazione, da supportare, se necessario, con ossigeno supplementare e/o ventilazione assistita.

In caso di grave depressione cardiopolmonare, interrompere la somministrazione di isoflurano, lavare il circuito di respirazione con ossigeno, controllare la pervietà delle vie respiratorie e avviare la ventilazione assistita o controllata con ossigeno puro. La depressione cardiovascolare va trattata con espansori plasmatici, agenti pressori, agenti antiaritmici o altre tecniche appropriate.

Incompatibilità principali:

È stato riportato che l'isoflurano interagisce con assorbenti a base di biossido di carbonio essiccato formando monossido di carbonio. Allo scopo di minimizzare il rischio di formazione di monossido di carbonio nei circuiti di respirazione chiusi e la possibilità di livelli innalzati di carbossiemoglobina, è necessario evitare l'essiccazione degli assorbenti a base di biossido di carbonio.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

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

7. Eventi avversi

Cavallo, cane, gatto, uccello ornamentale, rettile, ratto, topo, criceto, cincillà, gerbillo, cavia e furetto.

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	bradicardia ¹ , aritmie
Molto rari (< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	arresto cardiaco, arresto respiratorio, ipertermia maligna ²
Frequenza indeterminata	ipotensione ³ , depressione respiratoria ³

¹ Transitoria.

² Animali predisposti.

³ Correlata alla dose.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso inalatorio.

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

L'isoflurano può essere usato in concomitanza con altri farmaci comunemente usati nei regimi anestetici veterinari per la premedicazione, induzione e analgesia. Alcuni esempi specifici sono inclusi

nelle informazioni relative alle singole specie. L'uso dell'analgesia per procedure dolorose è conforme alla buona pratica veterinaria.

Il recupero dall'anestesia con isoflurano è solitamente regolare e rapido. Prima del termine dell'anestesia generale devono essere considerati i fabbisogni analgesici del paziente.

CAVALLI

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

Premedicazione:

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

Interazioni:

È stato riportato che detomidina e xilazina riducono la MAC per l'isoflurano nei cavalli.

Induzione:

Poiché l'induzione dell'anestesia con isoflurano in cavalli adulti non è una procedura normalmente praticabile, l'induzione deve avvenire con un barbiturico a breve durata d'azione quale sodio tiopentone, chetamina o guaifenesina. Si possono quindi utilizzare concentrazioni di isoflurano pari al 3 – 5% per ottenere la profondità dell'anestesia desiderata in 5 – 10 minuti.

L'isoflurano a 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 isoflurano all'1,5 – 2,5%.

Recupero:

Il recupero è solitamente regolare e rapido.

CANI

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

Premedicazione:

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

Interazioni:

È stato riportato che morfina, ossimorfone, acepromazina, medetomidina e medetomidina più midazolam riducono la MAC per l'isoflurano nei cani. La somministrazione concomitante di midazolam/chetamina durante l'anestesia con isoflurano può provocare marcati effetti cardiovascolari, in particolare ipotensione arteriosa. Gli effetti depressivi del propranololo sulla contrattilità del miocardio sono ridotti durante l'anestesia con isoflurano, indicando un grado moderato di attività dei β -recettori.

Induzione:

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

Mantenimento:

L'anestesia può essere mantenuta utilizzando isoflurano all'1,5 – 2,5%.

Recupero:

Il recupero è solitamente regolare e rapido.

GATTI

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

Premedicazione:

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

Interazioni:

È stato riportato che la somministrazione endovenosa di midazolam-butorfanolo altera vari parametri cardiorespiratori in gatti indotti con isoflurano, come pure la somministrazione epidurale di fentanil e medetomidina.

È stato osservato che l'isoflurano riduce la sensibilità cardiaca all'adrenalina (epinefrina).

Induzione:

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

Mantenimento:

L'anestesia può essere mantenuta utilizzando isoflurano all'1,5 – 3%.

Recupero:

Il recupero è solitamente regolare e rapido.

UCCELLI ORNAMENTALI

Sono state riportate poche MAC/ED₅₀. Esempi sono 1,34% per la gru delle dune (Sandhill), 1,45% per il piccione viaggiatore, ridotta allo 0,89% dalla somministrazione di midazolam, e 1,44% per il cacatua, ridotta a 1,08% dalla somministrazione dell'analgesico butorfanolo.

L'uso dell'anestesia con isoflurano è stato riportato per molte specie, da piccoli uccelli, quali il fringuello zebrato, a uccelli di grandi dimensioni quali avvoltoi, aquile e cigni.

Interazioni/compatibilità tra farmaci:

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

Interazioni:

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

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

Induzione:

L'induzione con isoflurano al 3 – 5% è normalmente rapida. L'induzione dell'anestesia con propofol, seguita da mantenimento con isoflurano, è stata riportata per i cigni.

Mantenimento:

La dose di mantenimento dipende dalla specie e dal singolo animale. Generalmente, una dose pari al 2 – 3% è adeguata e sicura.

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

Nel caso di avvoltoi e aquile può essere necessaria una dose fino al 4 – 5%.

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

Generalmente gli uccelli rispondono molto rapidamente a variazioni della concentrazione di isoflurano.

Recupero:

Il recupero è solitamente regolare e rapido.

RETTILI

L'isoflurano è ritenuto da vari autori l'anestetico di elezione per molte specie. La letteratura ne riporta l'uso in un'ampia varietà di rettili (es. varie specie di lucertole, tartarughe, iguane, camaleonti e serpenti).

Nell'iguana del deserto l' ED_{50} è risultata pari al 3,14% a 35°C e al 2,83% a 20°C.

Interazioni/compatibilità tra farmaci:

Non sono disponibili pubblicazioni specifiche sui rettili che abbiano esaminato la compatibilità o le interazioni di altri farmaci con l'anestesia con isoflurano.

Induzione:

L'induzione è solitamente rapida a concentrazioni di isoflurano del 2 – 4%.

Mantenimento:

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

Recupero:

Il recupero è solitamente regolare e rapido.

RATTI, TOPI, CRICETI, CINCILLÀ, GERBILLI, CAVIE E FURETTI

L'isoflurano è stato raccomandato come anestetico per un'ampia 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 2,4%.

Interazioni/compatibilità tra farmaci:

Non sono disponibili pubblicazioni specifiche su piccoli mammiferi che abbiano esaminato la compatibilità o le interazioni di altri farmaci con l'anestesia con isoflurano.

Induzione:

Concentrazione di isoflurano del 2 - 3%.

Mantenimento:

Concentrazione di isoflurano dello 0,25 - 2%.

Recupero:

Il recupero è solitamente regolare e rapido.

TABELLA RIASSUNTIVA CONTENENTE I DATI DI INDUZIONE E MANTENIMENTO DELL'ANESTESIA PER SPECIE

Specie	MAC (%)	Induzione (%)	Mantenimento (%)	Recupero
Cavalli	1,31	3,0 – 5,0	1,5 – 2,5	Regolare e rapido
Cani	1,28	Fino a 5,0	1,5 – 2,5	Regolare e rapido
Gatti	1,63	Fino a 4,0	1,5 – 3,0	Regolare e rapido
Uccelli ornamentali	Vedere posologia	3,0 – 5,0	Vedere posologia	Regolare e rapido
Rettili	Vedere posologia	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Regolare e rapido

Ratti, topi, criceti, cincillà, gerbilli, cavie e furetti	1,34 (topo) 1,38/1,46/2,40 (ratto)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Regolare e rapido
--	--	-----------	------------	----------------------

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

L'isoflurano deve essere somministrato utilizzando un vaporizzatore accuratamente calibrato in un opportuno circuito di anestesia, poiché i livelli di anestesia possono essere alterati rapidamente e facilmente. L'isoflurano può essere somministrato in ossigeno o miscele ossigeno/ossido nitroso.

10. Tempi di attesa

Cavalli:

Carne e frattaglie: 2 giorni.

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

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare nel flacone originale.

Conservare il flacone nella scatola di cartone.

Tenere il flacone ben chiuso.

Proteggere il medicinale dalla luce solare diretta e dal calore.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml– AIC n. 103287025

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l
Via Andrea Doria, 41M
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.
Via Praglia 15
Pianezza 10044, Italia

17. Altre informazioni

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Solo per uso veterinario. Vietata la vendita al pubblico.

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