

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE****1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ISOFLURIN 1000 mg/g liquide pour inhalation par vapeur

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Isoflurane 1000 mg/g.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

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

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

Utilisation par inhalation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Chevaux: Viande et abats: 2 jours.
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C
Conserver dans le flacon d'origine.
Conserver à l'abri de la lumière. Conserver le flacon soigneusement fermé.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

Usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9609233 2/2015

15. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**CONDITIONNEMENT PRIMAIRE: 100 et 250 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ISOFLURIN 1000 mg/g liquide pour inhalation par vapeur

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Isoflurane 1000 mg/g

3. ESPÈCES CIBLES

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

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Utilisation par inhalation. Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Chevaux: Viande et abats: 2 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver dans le flacon d'origine.

Conserver à l'abri de la lumière. Conserver le flacon soigneusement fermé.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

9. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ISOFLURIN 1000 mg/g liquide pour inhalation par vapeur

2. Composition

Chaque g contient:

Substance active:

Isoflurane 1000 mg

Liquide dense, limpide, incolore et volatil.

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

Induction et maintien de l'anesthésie générale.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'isoflurane ou à d'autres agents halogénés / anesthésiques halogénés par inhalation.

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières:

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'isoflurane est peu ou pas analgésique. L'administration d'un analgésique avant la chirurgie s'impose. Prendre en considération les besoins en analgésie de l'animal avant la fin de l'anesthésie générale.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux présentant une maladie cardiaque doit être envisagée uniquement après une évaluation du rapport risque/bénéfice par le vétérinaire.

Il est important de surveiller la fréquence et les caractéristiques de la respiration et du pouls. Un arrêt respiratoire sera pris en charge par ventilation assistée.

Il est important d'assurer la perméabilité des voies respiratoires et d'oxygéner correctement les tissus pendant l'anesthésie. En cas d'arrêt cardiaque, pratiquer une réanimation cardiorespiratoire.

Le métabolisme de l'isoflurane chez les oiseaux et les petits mammifères peut être affecté par une diminution de la température corporelle susceptible de survenir suite à un rapport corporelle/poids élevé. La température corporelle devra donc être surveillée et maintenue stable au cours du traitement.

Chez les reptiles, le métabolisme du médicament est lent et dépend largement de la température ambiante. L'induction de l'anesthésie par voie inhalée chez les reptiles peut être difficile du fait de l'apnée.

Comme d'autres anesthésiques volatils de ce type, l'isoflurane entraîne une dépression respiratoire et cardiovasculaire.

Lorsque l'isoflurane est utilisé pour anesthésier un animal présentant une blessure à la tête, il convient d'évaluer si la mise en place d'une ventilation artificielle est appropriée afin d'éviter une augmentation du débit sanguin cérébral en maintenant des taux normaux de CO₂.

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

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

Les salles de chirurgie et de réveil devront bénéficier de systèmes de ventilation ou d'extraction adaptés pour empêcher l'accumulation de vapeurs anesthésiques. Tous les systèmes de ventilation ou d'extraction devront être entretenus de façon adéquate. L'exposition aux anesthésiques peut avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître. Les femmes enceintes et celles qui allaitent doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et éviter de se trouver en salle d'opération et de réveil.

Eviter les procédures nécessitant un masque pour induire et maintenir de façon prolongée l'anesthésie générale.

Si possible, préférer l'intubation endotrachéale pour l'administration du médicament vétérinaire pendant le maintien de l'anesthésie générale.

Manipuler l'isoflurane avec soin et éliminer immédiatement tout déversement en utilisant un matériau inerte et absorbant, comme de la sciure de bois

Rincer abondamment à l'eau en cas de projection sur la peau ou dans les yeux, et éviter tout contact avec la bouche.

En cas d'exposition accidentelle sérieuse, éloigner la personne de la source d'exposition, consulter d'urgence un médecin et montrer la notice.

Les anesthésiques halogénés peuvent causer des lésions hépatiques. Pour l'isoflurane, il s'agit d'une réponse idiosyncrasique très rarement observée suite à une exposition répétée.

À l'attention des médecins: S'assurer de la perméabilité des voies respiratoires et administrer un traitement de soutien et symptomatique. A noter que l'adrénaline et les catécholamines peuvent causer des dysrythmies cardiaques.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Pour protéger l'environnement, il est souhaitable d'utiliser un système de récupération muni d'un filtre à charbon.

Gestation:

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

Lactation:

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

L'action des myorelaxants chez l'homme, en particulier ceux de type non-dépolarisants (compétitif) comme l'atracurium, le pancuronium ou le vécuronium, est renforcée par l'isoflurane. Une potentialisation similaire peut supposer être observée chez les espèces cibles, même s'il y a peu de preuves directes de cet effet. L'inhalation concomitante de protoxyde d'azote renforce l'effet de l'isoflurane chez l'homme et une potentialisation similaire peut être supposée chez les animaux.

L'utilisation concomitante de sédatifs ou d'analgésiques peut réduire la concentration d'isoflurane nécessaire pour induire et maintenir l'anesthésie. Des exemples sont donnés à la section 8.

L'isoflurane sensibilise moins le myocarde aux effets arythmogènes des catécholamines circulantes que l'halothane.

L'isoflurane peut être dégradé en monoxyde de carbone par des absorbeurs de dioxyde de carbone déshydratés.

Surdosage:

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

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

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

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

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Arythmie cardiaque, bradycardie ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Arrêt cardiaque Arrêt respiratoire Hyperthermie maligne ²
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Hypotension ³ Dépression respiratoire ³

¹ Transitoire

² Animaux sensibles

³ Dose-dépendante

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

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

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

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

L'isoflurane peut être utilisé conjointement avec d'autres médicaments fréquemment employés dans des protocoles anesthésiques vétérinaires pour la prémédication, l'induction et l'analgésie. Des exemples sont donnés pour chaque espèce. L'utilisation d'analgésiques lors de procédures douloureuses est conforme aux bonnes pratiques vétérinaires. Le réveil après une anesthésie à l'isoflurane s'effectue habituellement en douceur et rapidement. Les besoins en analgésie de l'animal doivent être pris en compte avant la fin de l'anesthésie générale.

Même si les anesthésiques présentent un faible risque pour l'environnement, il est préférable d'utiliser un équipement de récupération à filtre à charbon plutôt que les laisser se répandre dans l'air.

CHEVAUX

La CAM de l'isoflurane chez le cheval est approximativement de 13,1 mg/g.

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé avec d'autres médicaments fréquemment employés dans des protocoles anesthésiques vétérinaires. Les molécules suivantes se sont révélées compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, alfentanil, atracurium, butorphanol, détomidine, diazépam, dobutamine, dopamine, guaïfénésine, kétamine, morphine, pentazocine, péthidine, thiamylal, thiopental et xylazine. Les molécules utilisées pour la prémédication doivent être choisies en fonction de chaque animal. Cependant, il convient de

tenir compte des interactions possibles mentionnées ci-dessous.

Interactions

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

Induction

En raison de l'impossibilité d'induire une anesthésie chez un cheval adulte par l'isoflurane, l'induction doit s'effectuer au moyen d'un barbiturique à durée d'action courte, comme le thiopental sodique, la kétamine ou la guaïfénésine. Des concentrations de 30 à 50 mg/g d'isoflurane peuvent ensuite être utilisées pour obtenir la profondeur d'anesthésie souhaitée en 5 à 10 minutes.

L'isoflurane à la concentration de 30 à 50 mg/g dans de l'oxygène à débit élevé peut être utilisé pour l'induction chez le poulain.

Maintien

L'anesthésie peut être maintenue avec 15 à 25 mg/g d'isoflurane.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

CHIENS

La CAM de l'isoflurane chez le chien est d'environ 12,8 mg/g.

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé avec d'autres médicaments fréquemment employés dans des protocoles anesthésiques vétérinaires. Les molécules suivantes se sont révélées compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, atropine, butorphanol, buprénorphine, bupivacaïne, diazépam, dobutamine, éphédrine, épinéphrine, étomidate, glycopyrrolate, kétamine, médétomidine, midazolam, méthoxamine, oxymorphone, propofol, thiamylal, thiopental et xylazine. Les molécules utilisées pour la prémédication doivent être choisies en fonction de chaque animal. Cependant, il convient de tenir compte des interactions possibles mentionnées ci-dessous.

Interactions

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

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

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

Induction

L'induction au masque est possible en utilisant jusqu'à 50 mg/g d'isoflurane, avec ou sans prémédication.

Maintien

L'anesthésie peut être maintenue avec 15 à 25 mg/g d'isoflurane.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

CHATS

La CAM de l'isoflurane chez le chat est d'environ 16,3 mg/g.

Prémédication

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

Interactions

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

Induction

L'induction au masque est possible en utilisant jusqu'à 40 mg/g d'isoflurane, avec ou sans prémédication.

Maintien

L'anesthésie peut être maintenue par 15 à 30 mg/g d'isoflurane.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

OISEAUX D'ORNEMENT

Il existe peu de données concernant les CAM/DE₅₀. Quelques exemples : 13,4 mg/g pour la grue du Canada, 14,5 mg/g pour le pigeon de compétition, réduit à 8,9 mg/g par l'administration du midazolam, et 14,4 mg/g pour le cacatoès, réduit à 10,8 mg/g en cas d'administration d'analgésique butorphanol.

Le recours à l'anesthésie avec l'isoflurane a été signalé pour de nombreuses espèces, depuis les oiseaux de petite taille, comme les diamants mandarins jusqu'aux grands oiseaux comme les vautours, les aigles et les cygnes.

Interactions/compatibilités médicamenteuses

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

Interactions

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

Induction

L'induction avec 30 à 50 mg/g d'isoflurane est habituellement rapide. L'induction de l'anesthésie avec du propofol, suivie de son maintien à l'isoflurane, a été signalée chez le cygne.

Maintien

La dose de maintien dépend de l'espèce et du sujet. En règle générale, 20 à 30 mg/g conviennent et sont sans danger.

Seulement 6 à 10 mg/g peut suffire pour certaines espèces de cigognes et de hérons.

Jusqu'à 40 à 50 mg/g peuvent être nécessaires pour les vautours et les aigles.

35 à 40 mg/g peuvent être nécessaires pour certains canards et oies.

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

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

REPTILES

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

La DE50 a été établi pour l'iguane du désert à 31,4 mg/g à 35°C et 28,3 mg/g à 20°C.

Interactions/compatibilités médicamenteuses

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

Induction

L'induction est généralement rapide avec 20 à 40 mg/g d'isoflurane.

Maintien

Concentration usuelle de 10 à 30 mg/g.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

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

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

La valeur citée pour la CAM est de 13,4 mg/g chez la souris et de 13,8 mg/g, 14,6 mg/g et 24 mg/g chez le rat.

Interactions/compatibilités médicamenteuses

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

Induction

Concentration en isoflurane de 20 à 30 mg/g.

Maintien

Concentration en isoflurane 2,5 à 20 mg/g.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

Tableau récapitulatif par espèces

Espèces	CAM (%)	Induction (%)	Entretien (%)	Réveil
Chevaux	1,31	3,0 – 5,0 (poulain)	1,5 – 2,5	Calme et rapide
Chiens	1,28	Jusqu'à 5,0	1,5 - 2,5	Calme et rapide
Chats	1,63	Jusqu'à 4,0	1,5 - 3,0	Calme et rapide
Oiseaux d'ornement	Se référer à la rubrique « Posologie »	3,0 - 5,0	Se référer à la rubrique « Posologie »	Calme et rapide
Reptiles	Se référer à la rubrique « Posologie »	2,0 - 4,0	1,0 - 3,0	Calme et rapide
Rats, souris, hamsters, chinchillas, gerbilles, cobayes et furets	1,34 (souris) 1,38 / 1,46 / 2,40 (rat)	2,0 - 3,0	0,25 - 2,0	Calme et rapide

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Chevaux: Viande et abats: 2 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C
Conserver dans le flacon d'origine.
Conserver à l'abri de la lumière.
Conserver le flacon soigneusement fermé.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

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

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

FR/V/9609233 2/2015

Présentations : 100 ml et 250 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

11/2025

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Mas Pujades, 11 – 12, Polígono Industrial La Borda
Caldes de Montbui, 08014 Barcelona,
Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour signaler les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products SAS,
60 avenue du centre,
78180 Montigny le Bretonneux, France
Tel: +33 (0)1 30 48 71 40

17. Autres informations