

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetflurane 1000 mg/g líquido para inhalación del vapor

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Sustancia activa:

Isoflurano 1000 mg/g

El medicamento veterinario no contiene excipientes

3. FORMA FARMACÉUTICA

Líquido para inhalación del vapor

Líquido transparente, incoloro

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inducción y mantenimiento de la anestesia general

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de susceptibilidad conocida a hipotermia maligna.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida al isoflurano o a otro agente halogenado.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El metabolismo de los pájaros, y hasta cierto punto el de los mamíferos pequeños, se ve afectado de forma más significativa por disminución de la temperatura corporal, debido a una proporción área de superficie-peso vivo alta. El metabolismo del fármaco en los reptiles es lento y depende mucho de la temperatura del entorno.

La absorción, distribución y eliminación del isoflurano es rápida, y la mayor parte de su eliminación se produce en los pulmones de forma inalterada. Estas características lo hacen conveniente para determinados grupos de animales incluyendo los mayores y los jóvenes, y en aquellos que tienen insuficiencia hepática, renal o cardíaca. No obstante los protocolos anestésicos deben establecerse caso por caso.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El isoflurano tiene escasa o ninguna propiedad analgésica. Antes de la cirugía se debería dar siempre una analgesia adecuada. Los requerimientos analgésicos del paciente se deberían considerar antes de que la anestesia general finalice.

El uso del medicamento en pacientes con enfermedades cardíacas debe considerarse solamente después de la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

Es importante monitorizar la frecuencia y las características de la respiración y del pulso. Es importante mantener las vías respiratorias libres y oxigenar debidamente los tejidos durante el mantenimiento de la anestesia.

Cuando se utiliza isoflurano para anestesiarse a un animal con una lesión en la cabeza, se debe considerar si la ventilación artificial es adecuada para mantener los niveles normales de CO₂, para que el flujo de sangre cerebral no se incremente.

Como el isoflurano es un depresor respiratorio, sería aconsejable monitorizar la frecuencia y profundidad respiratorio durante la anestesia.

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

En caso de hipersensibilidad conocida al isoflurano, el profesional no debe manipular este medicamento.

No respirar el vapor.

Los usuarios deben consultar a la Autoridad Nacional las recomendaciones sobre las normas estándar de exposición al isoflurano.

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

Las mujeres embarazadas y en período de lactancia no deben tener ningún contacto con el medicamento y deben evitar los quirófanos y las áreas de recuperación de los animales.

Evite usar procedimientos con mascarillas para la inducción y el mantenimiento prolongados de la anestesia general.

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

Para proteger el medio ambiente, se considera buena práctica el uso de filtros de carbón con el equipo de depuración.

Hay que tener cuidado al dispensar isoflurano y eliminar inmediatamente cualquier derrame usando un material inerte y absorbente, p. ej.: serrín.

Lave las salpicaduras en la piel y los ojos, y evite el contacto con la boca. Si se produce una exposición accidental grave, retire al usuario de la fuente de exposición, acuda urgentemente al médico y muéstrele la etiqueta o el prospecto..

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

Advertencia para el facultativo: asegúrese de que la vía respiratoria esté abierta y proporcione un tratamiento sintomático y de soporte. Tenga en cuenta que la adrenalina y las catecolaminas podrían causar disritmias cardíacas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El isoflurano produce hipotensión y depresión respiratoria dependiente de la dosis. Se han notificado arritmias cardíacas y bradicardia transitoria sólo en raros casos.

Se ha notificado hipertermia maligna en muy raros casos en animales susceptibles.
En caso de parada respiratoria tratar con ventilación asistida
En caso de parada cardíaca realice una reanimación cardiopulmonar completa.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

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

Lactancia:

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La inhalación concurrente de óxido nitroso potencia el efecto del isoflurano en el hombre y se podría esperar una potenciación parecida en los animales.

El uso concomitante de fármacos sedantes o analgésicos reduce el nivel de isoflurano necesario para inducir y mantener la anestesia.

En caballos se ha reportado que la detomidina y la xilazina reducen la CAM del isoflurano.

En perros se ha reportado que la morfina, la oximorfona, la acepromacina, la combinación medetomidina-midazolam reducen la CAM del isoflurano. La administración concomitante de midazolam/ketamina durante la anestesia con isoflurano podría producir efectos cardiovasculares marcados, particularmente hipotensión arterial. Los efectos depresivos del propranolol en la contractilidad miocárdica se reducen durante la anestesia con isoflurano, lo que indica un grado moderado de actividad de los receptores beta.

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

En cacatúas se ha reportado que el butorfanol reduce la CAM del isoflurano.

En palomas, se ha reportado que el midazolam reduce la CAM del isoflurano.

En reptiles y pequeños mamíferos, no hay datos disponibles.

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

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

4.9 Posología y vía de administración

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

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

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

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

El uso concurrente de medicamentos sedativos o analgésicos permite reducir los niveles de isoflurano requeridos para producir y mantener la anestesia.

CABALLOS

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

Premedicación

El isoflurano se puede usar con otros fármacos de uso común en los tratamientos anestésicos veterinarios. Los siguientes fármacos son compatibles con el isoflurano: acepromacina, butorfanol, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaifenesina, ketamina, morfina, petidina, tiamilal, tiopentano y xilazina. Los fármacos usados para la premedicación se deben seleccionar para cada paciente individualmente. Sin embargo, se deben tener en cuenta las siguientes interacciones posibles.

Interacciones:

Ver sección 4.8

Inducción

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

El isoflurano en una concentración del 3 al 5% en oxígeno en flujo elevado se puede usar para la inducción en potros.

Mantenimiento

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

Recuperación

La recuperación suele ser fácil y rápida.

PERROS

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

Premedicación

El isoflurano se puede usar con otros fármacos de uso común en los tratamientos anestésicos veterinarios. Los siguientes fármacos son compatibles con el isoflurano: acepromacina, atropi-

na, butorfanol, buprenorfina, bupivacaína, diazepam, dobutamina, efedrina, epinefrina, glicopirrolato, ketamina, medetomidina, midazolam, metoxamina, oximorfona, propofol, tiamilal, tiopentona y xilazina. Los fármacos usados para la premedicación se deben seleccionar para cada paciente individualmente. Sin embargo, se deben tener en cuenta las siguientes interacciones posibles.

Interacciones:
Ver sección 4.8

Inducción

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

Mantenimiento

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

Recuperación

La recuperación suele ser fácil y rápida.

GATOS

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

Premedicación

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

Interacciones:
Ver sección 4.8

Inducción

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

Mantenimiento

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

Recuperación

La recuperación suele ser fácil y rápida.

AVES ORNAMENTALES

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

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

Interacciones/compatibilidades con otros medicamentos

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

Interacciones:

Ver sección 4.8

Inducción

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

Mantenimiento

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

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

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

De un 3,5 a un 4% se podría necesitar para algunos patos y gansos.

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

Recuperación

La recuperación suele ser fácil y rápida.

REPTILES

Los artículos publicados del isoflurano documentan su uso en una amplia variedad de reptiles (p. ej.: varias especies de lagartijas, tortugas, iguanas, camaleones y serpientes).

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

Interacciones/compatibilidades con otros medicamentos

Ver sección 4.8.

Inducción

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

Mantenimiento Entre un 1 y un 3% es una concentración útil.

Recuperación

La recuperación suele ser fácil y rápida.

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

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

Interacciones/compatibilidades con otros medicamentos

Ver sección 4.8

Inducción

La concentración de isoflurano es del 2 al 3%.

Mantenimiento

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

Recuperación

La recuperación suele ser fácil y rápida.

Especies	CAM(%)	Inducción (%)	Mantenimiento (%)	recuperación
Caballo	1.31	3.0 – 5.0 (potros)	1.5 – 2.5	Fácil y rápida
Perro	1.28	Hasta 5.0	1.5 – 2.5	Fácil y rápida
Gato	1.63	Hasta 4.0	1.5 – 3.0	Fácil y rápida
Pájaros ornamentales	Ver posología	3.0 – 5.0	Ver posología	Fácil y rápida
Reptiles	Ver posología	2.0 – 4.0	1.0 – 3.0	Fácil y rápida
Ratas, ratones, hamsters, chinchillas, gerbos, coballas y hurones	1.34 (ratón) 1.38/1.46/2.40 (rata)	2.0 – 3.0	0.25 – 2.0	Fácil y rápida

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

En casos de depresión cardiopulmonar grave, se debe interrumpir la administración de isoflurano, insuflar con oxígeno el circuito respiratorio, asegurarse de que haya una vía respiratoria abierta e iniciar la respiración asistida o controlada con oxígeno puro.

La depresión cardiovascular se debe tratar con expansores del plasma, agentes presores, antiarrítmicos u otras técnicas apropiadas.

4.11 Tiempo de espera

Caballos:

Carne: 2 días

El medicamento no debe utilizarse para el tratamiento de yeguas que producen leche para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: anestésico, general – hidrocarburos halogenados

Código ATCvet: QN01AB06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

Al igual que otros anestésicos por inhalación de este tipo, el isoflurano deprime los sistemas respiratorio y cardiovascular.

5.2 Datos farmacocinéticos

El isoflurano se absorbe en la inhalación y se distribuye rápidamente por medio del torrente circulatorio a otros tejidos, incluido el cerebro. Su coeficiente de reparto sangre/gas a 37 °C es de 1,4. La absorción y la distribución del isoflurano y la eliminación del isoflurano no metabolizado por los pulmones es rápida y tiene las consecuencias clínicas de la inducción y recuperación rápida y del control fácil y rápido de la profundidad de la anestesia.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Proteger de la luz directa del sol y del calor.
Conservar en el envase original perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Una caja de cartón que contiene frasco de vidrio de color ámbar (tipo III) de 100 ml o 250 ml con tapón de polietileno de baja densidad alineado.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC SA
1ère avenue – 2065m – L.I.D
06516 Carros

FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2199 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 6 de octubre de 2010

Fecha de la revalidación: 5 de noviembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

5 de noviembre de 2015

Uso veterinario

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario