

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ISOFLURIN 1000 mg/g líquido para inhalación del vapor

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene

Sustancia activa:

Isoflurano..... 1000 mg

Este medicamento veterinario no contiene excipientes.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Líquido para inhalación del vapor.

Líquido transparente, incoloro y volátil.

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 hipertermia maligna.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a isoflurano o a otros agentes halogenados/ anestésicos halogenados inhalados.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Isoflurano tiene poco o nula actividad analgésica. Una analgesia adecuada debe darse siempre antes de una cirugía. Los requerimientos analgésicos del paciente deben ser considerados antes de que la anestesia general termine.

El uso del medicamento veterinario en pacientes con enfermedades cardíacas se debe considerar 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. Las paradas respiratorias se deben tratar mediante respiración asistida.

Es importante mantener las vías respiratorias libres y oxigenar debidamente los tejidos durante el mantenimiento de la anestesia. En caso de paro cardíaco, realice una reanimación cardiopulmonar completa.

El metabolismo de isoflurano en aves y pequeños mamíferos puede verse afectado por el descenso de la temperatura corporal, debido a una proporción de superficie-peso corporal alta. Por este motivo, la temperatura corporal debe ser controlada y mantenerse estable durante el tratamiento.

El metabolismo farmacológico en reptiles es lento y depende mayoritariamente de la temperatura del entorno. La inducción a la anestesia puede ser más difícil en los reptiles debido a la contención de la respiración.

Como otros anestésicos inhalados de este tipo, isoflurano puede causar depresión del sistema respiratorio y cardiovascular.

Cuando se use isoflurano para anestesiarse a un animal con un daño en el cráneo, se debe considerar el uso de ventilación artificial para evitar el incremento de flujo sanguíneo en el cerebro, manteniendo niveles normales de CO₂.

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

No respirar el vapor. Los usuarios deben consultar a la Autoridad Nacional para recibir consejo sobre las normas de exposición ocupacional relativas 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.

La exposición a anestésicos puede dañar al feto. Las mujeres embarazadas y en período de lactancia no deben tener ningún contacto con el medicamento veterinario y deben evitar los quirófanos y las áreas de recuperación de los animales. Evite usar procedimientos con mascarillas para la inducción y el mantenimiento prolongados de la anestesia general.

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

Para proteger el entorno, 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, consulte con un médico urgentemente y muéstrole la etiqueta.

Los productos anestésicos halogenados pueden 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 dé un tratamiento sintomático y complementario. Tenga en cuenta que la adrenalina y las catecolaminas podrían causar disritmias cardíacas.

Otras precauciones

Aún que los anestésicos tienen poca capacidad de dañar la atmósfera, es recomendable utilizar filtros de carbón con el equipo de depuración, en vez de descargarlos directamente en el aire.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El isoflurano produce hipotensión y depresión respiratoria de forma relacionada con 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.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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 a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Es probable que el uso concomitante de fármacos sedantes o analgésicos reduzca el nivel de isoflurano necesario para producir y mantener la anestesia. Se dan algunos ejemplos en el epígrafe 4.9.

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

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

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 nitroso. La CAM (concentración alveolar mínima en oxígeno) o los valores de la dosis eficaz DE_{50} y las concentraciones sugeridas que se indican a continuación para las especies a las que va destinado el medicamento veterinario se deben usar como guía o punto de partida solamente. Las concentraciones reales necesarias en la práctica dependerán de muchas variables, incluyendo el uso concomitante de otros fármacos durante el procedimiento de anestesia y el estado clínico del paciente.

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

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

Aunque el potencial de los anestésicos para dañar la atmósfera es bajo, es una buena práctica usar filtros de carbón con el equipo de depuración en lugar de liberarlos en el aire.

Caballos:

La CAM del isoflurano en los caballos es de un 13,1 mg/g aproximadamente.

Premedicación

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

Interacciones

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

Inducción

Como normalmente no es factible inducir la anestesia en los caballos adultos usando el isoflurano, la inducción se debe hacer usando un barbitúrico de acción rápida como tiopental sódico, ketamina o guaifenesina. Entonces se pueden usar concentraciones de 30 al 50 mg/g de isoflurano para conseguir la profundidad de anestesia deseada en 5 a 10 minutos.

El isoflurano en una concentración de 30 a 50 mg/g en un alto flujo de oxígeno se puede usar para la inducción en potros.

Mantenimiento

La anestesia se puede mantener usando de 15 mg/g a un 25 mg/g de isoflurano.

Recuperación

La recuperación suele ser fácil y rápida.

Perro

La CAM del isoflurano en los perros es de un 12,8 mg/g aproximadamente.

Premedicación:

El isoflurano se puede usar con otros fármacos de uso común en tratamientos anestésicos veterinarios. Se ha descubierto que los siguientes fármacos son compatibles con el isoflurano: acepromacina, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupivacaína, diazepam, dobutamina, efedri-

na, epinefrina, etomidato, glicopirrolato, ketamina, medetomidina, midazolam, metoxamina, oximorfona, propofol, tiamilal, tiopentona y xilazina. Los fármacos usados para la premedicación se deben seleccionar para cada paciente individual. Sin embargo, se deben tener en cuenta las siguientes interacciones posibles.

Interacciones:

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

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

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

Inducción:

La inducción es posible mediante una mascarilla facial usando hasta un 50 mg/g de isoflurano con o sin premedicación.

Mantenimiento:

La anestesia se puede mantener usando de 15 mg/g a un 25 mg/g de isoflurano.

Recuperación

La recuperación suele ser fácil y rápida.

Gato

La CAM del isoflurano en los gatos es de un 16,3 mg/g aproximadamente.

Premedicación:

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

Interacciones:

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

Inducción:

La inducción es posible mediante una mascarilla facial usando hasta un 40 mg/g de isoflurano con o sin premedicación.

Mantenimiento:

La anestesia se puede mantener usando de 15 mg/g a un 30 mg/g 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 13,4 mg/g para la grulla arenera, un 14,5 mg/g para la paloma de carreras, reducido a un 8,9 mg/g mediante la

administración de midazolam, y un 14,4 mg/g para las cacatúas, reducido a un 10,8 mg/g mediante la administración de analgésico de un butorfanol.

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

Interacciones/compatibilidades con otros medicamentos:

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

Interacciones:

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

Inducción:

La inducción con un 30 a un 50 mg/g de isoflurano es normalmente rápida. Se ha descrito la inducción de la anestesia con propofol, seguida de mantenimiento con isoflurano, para los cisnes.

Mantenimiento:

La dosis de mantenimiento depende de las especies y del animal individual. Generalmente, es adecuado y seguro de 20 a un 30 mg/g.

Se podría necesitar sólo de 6 a un 10 mg/g en algunas especies de cigüeñas y garzas.

Se podría necesitar hasta de 40 a un 50 mg/g en algunos buitres y águilas.

Se podría necesitar de 35 a un 40 mg/g en algunos patos y gansos.

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

Recuperación:

La recuperación suele ser fácil y rápida.

Reptiles

Varios autores consideran que el isoflurano es el anestésico preferido para muchas especies.

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

Se ha determinado que la DE_{50} en la iguana del desierto es de 31,4mg/g a 35 °C y de 28,3mg/g a 20 °C.

Interacciones/compatibilidades con otros medicamentos:

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

Inducción:

La inducción suele ser rápida con un 20 a un 40 mg/g de isoflurano.

Mantenimiento:

De 10 a un 30 mg/g es una concentración útil.

Recuperación:

La recuperación suele ser fácil y rápida.

Ratas, Ratones, Hámsteres, Chinchillas, Jerbos, Cobayas y Hurones

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

Se ha indicado que la CAM en ratones es de un 13,4 mg/g y en ratas es de un 13,8 mg/g, un 14,6 mg/g y un 24 mg/g.

Interacciones/compatibilidades con otros medicamentos:

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

Inducción:

La concentración de isoflurano es de 20 a 30 mg/g.

Mantenimiento:

La concentración de isoflurano es de 2,5 a 20 mg/g.

Recuperación:

La recuperación suele ser fácil y rápida.

Guía para la inducción y mantenimiento de la anestesia según la especie

Especie	MAC (%)	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
Aves 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, Hámsteres, Chinchillas, Jerbos, Cobayas 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, irrigar 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 vasopresores, antiarrítmicos u otras técnicas apropiadas.

4.11 Tiempo(s) de espera

Caballos: Carne: 2 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el 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 pocas o ninguna propiedad analgésica.

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

5.2 Datos farmacocinéticos

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 principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C

Conservar en el envase original.

Proteger de la luz.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Frasco de vidrio de color ámbar (tipo III) que contiene 100 ml o 250 ml de isoflurano. Los frascos tienen un cierre de rosca negro de polipropileno.

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 locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3369 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16 de febrero de 2016
Fecha de la última renovación: diciembre 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**