FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Isofane 1000 mg/g Líquido para inhalación del vapor

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Isoflurano 1000 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Líquido para inhalación del vapor
Líquido transparente, incoloro, móvil, pesado

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 anestesia general.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de susceptibilidad conocida a la hipertermia maligna.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida al isoflurano o a otros agentes halogenados / anestésicos de inhalación halogenados.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La alteración fácil y rápida de la profundidad de la anestesia con isoflurano, así como su metabolismo lento, pueden considerarse ventajosos para su uso en grupos especiales de pacientes, como animales jóvenes o mayores, así como aquellos con funciones renales, hepáticas o cardíacas alteradas.

4.5 Precauciones especiales de uso

<u>Precauciones especiales para su uso en animales</u>

El isoflurano tiene escasa o ninguna propiedad analgésica. Deben suministrarse analgésicos adecuados antes de la cirugía. Los requisitos analgésicos de cada paciente deben considerarse antes de que finalice el efecto de la anestesia.
El uso de este medicamento veterinario en pacientes con enfermedades cardíacas debe considerarse únicamente tras la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

Es importante monitorizar la frecuencia y las características de la respiración y delpulso. Los paros respiratorios deben tratarse con ventilación asistida. Es importante mantener las vías respiratorias libres y los tejidos adecuadamente oxigenados durante la fase de mantenimiento de la anestesia. En caso de parada cardiaca, realizar una maniobra de reanimación cardiopulmonar completa.

El metabolismo del isoflurano en aves y pequeños mamíferos, puede verse afectado por el descenso de la temperatura corporal, que puede ser secundario a una alta proporción entre el área superficial y el peso corporal. Por lo tanto, durante el tratamiento se debe monitorizar y mantener estable la temperatura corporal.

El metabolismo farmacológico en reptiles es lento y muy dependiente de la temperatura ambiental. Los reptiles pueden resultar difíciles de inducir con agentes inhalados debido a la contención dela respiración.

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

Cuando se emplee isoflurano para anestesiar a un animal que presente una lesión en la cabeza, se debe considerar si la ventilación artificial es adecuada para mantener los niveles normales de CO_2 para que el flujo sanguíneo cerebral no aumente.
.
Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

- No respire el vapor. Los usuarios deberán consultar con las autoridades nacionales para pedir consejo acerca de los estándares de exposición ocupacional relativas al isoflurano.
- Los quirófanos y las salas de reanimación deben contar con la ventilación adecuada o con sistemas de ventilación para prevenir la acumulación de vapores anestésicos.
- Todos los sistemas de ventilación/extracción deben tener un mantenimiento adecuado.
- Las mujeres embarazas o en periodo de lactancia no deben tener ningún contacto con el medicamento veterinario y deben evitar los quirófanos y las salas de reanimación de animales.
- Evite el uso de procedimientos con máscara para inducciones prolongadas y mantenimiento de anestesia general.
- Use intubación endotraqueal con manguito cuando sea posible para la administración de isoflurano durante el mantenimiento de la anestesia general.
- Se debe tener precaución cuando se dispense isoflurano. Si ocurre algún derrame, límpielo con un material inerte y absorbente, como por ejemplo serrín.
- Lave cualquier salpicadura en la piel o los ojos y evite el contacto con la boca.

- En caso de exposición accidental grave, retire al usuario de la fuente de exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele esta etiquetado.
- Los agentes anestésicos halogenados pueden causar daños hepáticos. En el caso del isoflurano se trata de una respuesta idiosincrásica raramente observada tras una exposición repetida.

- *Advertencia al facultativo:* asegure que las vías respiratorias están abiertas y proporcione tratamiento sintomático y de apoyo. Tenga en cuenta que la adrenalina y las catecolaminas pueden causar arritmias cardíacas.

Otras precauciones

Aunque los anestésicos tienen un bajo potencial para dañar la atmósfera, se considera una buena práctica el uso de filtros de carbón en los equipos de ventilación, en vez de simplemente descargarlos 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 pasajera en raras ocasiones.

Se han notificado en muy raras ocasiones hipertermia maligna en animales sensibles.

La frecuencia de las reacciones adversas se define utilizando la siguiente convención:
- Muy frecuente (más de 1 de cada 10 animales tratados con reacciones adversas)
- común (más de 1 pero menos de 10 animales en 100 animales tratados)
- Poco frecuentes (más de 1 pero menos de 10 animales en 1000 animales tratados)
- raro (más de 1 pero menos de 10 animales en 10,000 animales tratados)
- Muy raro (menos de 1 animal de cada 10.000 animales tratados, incluidos informes 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 empleado de forma segura como anestésico durante la cesárea 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 acción de relajantes musculares en los humanos, especialmente de aquellos del tipo no despolarizantes (competitivo) tales como el atracurio, pancuronio o vecuronio se ve aumentada por el isoflurano. Se podría esperar una potenciación similar en las especies de destino del medicamento veterinario, aunque existen pocas evidencias directas de este fenómeno. La inhalación simultánea de óxido nitroso potencia el efecto del isoflurano en los humanos, y se podría esperar un efecto similar en los animales.

El uso simultáneo de medicamentos sedantes o analgésicos puede reducir los niveles de isoflurano necesarios para producir y mantener la anestesia. Por ejemplo, se ha notificado que

los opiáceos, los agonistas α2, la acepromacina y las benzodiacepinas reducen los valores de la CAM.

En el punto 4.9 se ofrecen algunos ejemplos.

El isoflurano cuenta con una acción sensibilizante del miocardio más débil que la del halotano, en su efecto sobre las catecolaminas circulantes.

El isoflurano puede degradarse a monóxido de carbono por el efecto de absorbentes secos de dióxido de carbono.

4.9 Posología y vía de administración

El isoflurano debe administrarse por medio de un vaporizador perfectamente calibrado en un circuito anestésico apropiado, pues los niveles del anestésico pueden alterarse de manera fácil y rápida.

El Isoflurano debe ser administrado en oxígeno o en mezclas oxígeno/ óxido nitroso. La concentración alveolar mínima (CAM) de oxígeno o los valores de dosis efectiva DE_{50} y las concentraciones sugeridas dadas más abajo para cada una de las especies de destino se deben usar solo como guía o punto de partida. La concentración requerida en la práctica dependerá de muchas variables, incluido el uso simultáneo de otros medicamentos durante el procedimiento anestésico y el estado clínico del paciente.

El isoflurano puede ser usado junto con otros medicamentos comúnmente usados en regímenes anestésicos veterinarios como premedicación, inducción o analgesia. Se dan algunos ejemplos específicos en la información individual para cada especie. El uso de anestésicos durante procedimientos dolorosos es considerado como una buena práctica veterinaria.

La recuperación de la anestesia con isoflurano es normalmente suave y rápida. Se deben considerar las necesidades analgésicas del paciente antes de que acabe el efecto de la anestesia.

CABALLOS

La CAM para el Isoflurano en caballos es aproximadamente del 1,31 %

Premedicación

El isoflurano puede usarse junto a otros medicamentos comúnmente utilizados en los regímenes anestésicos veterinarios. Los siguientes medicamentos son compatibles con el isoflurano: acepromacina, alfentanil, atracurio, butorfanol, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaifenesina, ketamina, morfina, pentazocina, petidina, tiamilal, tiopentato y xilacina. Los medicamentos que se usen como premedicación deben seleccionarse específicamente para cada paciente. Sin embargo, debe tenerse en cuenta las posibles interacciones especificadas más abajo.

Interacciones:

La detomidina y la xilacina han demostrado que reducen la CAM para el isoflurano en caballos.

Inducción

Como normalmente no es factible inducir anestesia en caballos adultos usando isoflurano, la inducción debe ser mediante el uso de ketamina, guaifenesina o un barbitúrico de acción corta como la tiopentona sódica. Las concentraciones de 3 a 5% de isoflurano pueden usarse para lograr la profundidad de la anestesia deseada en 5 a 10 minutos

El isoflurano en una concentración de entre el 3 % y el 5 % en oxígeno en flujo elevado puede usarse para la inducción en potros.

Mantenimiento

La anestesia puede mantenerse usando entre un 1,5 % a 2,5 % de isoflurano.

Recuperación

La recuperación es normalmente suave y rápida.

PERROS

La MAC por isoflurano en perros es de aproximadamente el 1,28 %.

Premedicación

El isoflurano puede usarse junto a otros medicamentos comúnmente utilizados en los regímenes anestésicos veterinarios. Los siguientes medicamentos son compatibles con el isoflurano: acepromacina, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupivacaina, diazepam, dobutamina, efedrina, epinefrina, etomidato, glicopirrolato, ketamina, medetomidina, midazolam, metoxamina, oximorfona, propofol, tiamilal, tiopentato y xilacina. Los medicamentos que se usen como premedicación deben seleccionarse específicamente para cada paciente. Sin embargo, debe tenerse en cuenta las posibles interacciones especificadas más abajo.

Interacciones:

La morfina, oximorfoma, acepromacina, medetomidina, medetomidina plus y midazolam han demostrado reducir la CAM en los perros para el isoflurano.

La administración simultánea de midazolam/ketamina durante la anestesia con isoflurano puede producir marcados efectos cardiovasculares, particularmente hipotensión arterial.
Los efectos depresores del propanol en contractilidad miocárdica se reducen durante la anestesia con isoflurano, indicando uno grado moderado de actividad de los receptores β.

Inducción

La inducción es posible mediante máscara facial usando hasta un 5 % de isoflurano, con o sin premedicación.

Mantenimiento

La anestesia puede mantenerse usando entre un 1,5 % a 2,5 % de isoflurano.

Recuperación

La recuperación es normalmente suave y rápida

GATOS

La CAM por isoflurano es gatos es de aproximadamente un 1,63 %.

Premedicación
El isoflurano puede usarse junto a otros medicamentos utilizados normalmente en regímenes anestésicos veterinarios. Los siguientes medicamentos son compatibles con el isoflurano: acepromacina, atracurio, atropina, diazepan, ketamina y oximorfona. Los medicamentos usados para la premedicación deben seleccionarse individualmente para cada paciente. Sin embargo, deben tenerse en cuenta las posibles interacciones descritas más abajo.

Interacciones:

Se ha descrito que la administración intravenosa de midazolam-butorfanol altera varios parámetros cardiorrespiratorios en gatos anestesiados con isoflurano al igual que lo hacen fentanilo y medetomidina epidurales.

Se ha demostrado que el isoflurano reduce la sensibilidad del corazón a la adrenalina (epinefrina).

Inducción

La inducción es posible mediante máscara facial y hasta un 4 % de isoflurano, con o sin premedicación.

Mantenimiento

La anestesia puede mantenerse usando entre un 1,5 % a 3 % de isoflurano.

Recuperación

La recuperación es normalmente suave y rápida.

AVES ORNAMENTALES

Se han registrado pocos valores de CAM y DE_{50}. Algunos ejemplos son 1,34 % para la grulla canadiense, 1,45 % para palomas de competición, reducido hasta al 0,89 % al administrar midazolam, y 1,44 % para cacatúas, reducido hasta un 1,08 % al administrar el analgésico butorfanol.

Se ha descrito el uso del anestésico isoflurano en muchas especies, desde aves pequeñas como el diamante mandarín, hasta aves grandes como buitres, águilas y cisnes.

Interacciones de otras medicinas/compatibilidades

Se ha demostrado que el propofol es compatible con el anestésico isoflurano en cisnes.

Interacciones:

Se ha descrito que el butorfanol reduce la CAM del isoflurano en cacatúas.

Se ha descrito que el midazolam reduce la CAM del isoflurano en palomas.

Inducción

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

Mantenimiento

La dosis de mantenimiento dependerá de la especie y del animal individual. Generalmente, de 2 a 3 % es adecuada y segura.

Se podría necesitar solo de un 0,6 % y un 1 % para algunas especies de cigüeñas y garzas.

Hasta un 4 a 5 % puede ser necesario para algunos buitres y águilas.

De 3,5 % a 4 % para algunos patos y gansos.

Generalmente, las aves responden rápidamente a los cambios en la concentración de isoflurano.

Recuperación

La recuperación es normalmente suave y rápida.

REPTILES

El isoflurano está considerado por varios autores como el anestésico de elección para muchas especies. La literatura muestra su uso en una gran variedad de reptiles (por ejemplo, varias especies de lagartos, tortugas, iguanas, camaleones y serpientes). Se determinó que la DE_{50} era, en la iguana del desierto, del 3,14 % a 35 ºC y de 2,83 % a 20 ºC.

Interacción con otros medicamentos/compatibilidades

No existen publicaciones específicas que muestren compatibilidades o interacciones con otros medicamentos en el uso del anestésico isoflurano en reptiles.

Inducción

La inducción es normalmente rápida al 2-4 % de isoflurano.

Mantenimiento

Entre un 1 y 3 % es una concentración útil.

Recuperación

La recuperación es normalmente suave y rápida

RATAS, RATONES, HÁMSTERES, CHINCHILLAS, JERBOS, COBAYAS Y HURONES.

El isoflurano se recomienda como anestésico para un gran número de pequeños mamíferos

La CAM descrita para ratones es de 1,34 %, y para la rata de 1,38 %, 1,46 % y 2,4 %.

Interacción con otros medicamentos/compatibilidades

No existen datos específicos acerca de las compatibilidades o interacciones con otros medicamentos con el anestésico isoflurano en pequeños mamíferos.

Inducción

Concentración de isoflurano del 2 al 3 %.

Mantenimiento
Concentración de isoflurano de 0,25 a 2 %.

Recuperación
La recuperación es normalmente suave y rápida.

Tabla de resumen

Especies	CAM (%)	Inducción (%)	Mantenimiento (%)	Recuperación
Caballos	1,31	3,0-5,0 (potros)	1,5-2,5	Suave y rápido
Perros	1,28	Hasta 5,0	1,5-2,5	Suave y rápido
Gatos	1,63	Hasta 4.0	1,5,-3,0	Suave y rápido
Aves ornamentales	Ver posología	3,0-5,0	Ver posología	Suave y rápido
Reptiles	Ver posología	2,0-4,0	1,0-3,0	Suave y rápido
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	Suave y rápido

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

La sobredosis de isoflurano puede causar depresión respiratoria profunda. Por tanto, la respiración debe ser monitorizada y apoyada cuando sea necesario con oxígeno suplementario y/o ventilación asistida.
En caso de depresión cardiopulmonar severa, se debe interrumpir la administración de isoflurano, lavar el circuito respiratorio con oxígeno, asegurarse la existencia de una vía respiratoria abierta e iniciar la ventilación asistida o controlada con oxígeno puro. La depresión cardiovascular debe tratarse con expansores del plasma, agentes vasopresores, agentes antiarrítmicos u otras técnicas apropiadas.

4.11 Tiempo(s) de espera

Caballos:

Carne: 2 días.
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: anestésico, general – hidrocarbonos halogenados
Código ATC veterinario: QN01AB06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El isoflurano produce inconsciencia por medio de su acción en el sistema nervioso central. Tiene muy pocas o ninguna acción analgésica.

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

El isoflurano se absorbe por inhalación y se distribuye rápidamente a través del torrente sanguíneo a otros tejidos, incluido el cerebro.

Su coeficiente de partición entre sangre y 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 todas ellas rápidas, con la consecuencia clínica de una inducción y una recuperación rápidas y un control fácil y rápido de la profundidad de la anestesia.

5.2 Datos farmacocinéticos

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno

6.2 Incompatibilidades principales

Se ha descrito que el isoflurano interacciona con absorbentes del dióxido de carbono secos para formar monóxido de carbono. Para minimizar los riesgos de formación de monóxido de carbono en los circuitos respiratorios y la posibilidad de niveles de carboxihemoglobina elevados, no debe permitirse que los absorbentes de dióxido de carbono se sequen.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 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 directo.

Conservar en el envase original perfectamente cerrado para proteger de la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja con frascos de vidrio ambar tipo III conteniendo 100 ml o 250 ml de isoflurano, equipados con un cierre de rosca negro de urea/fenólica/ o polipropileno con un cono insertado de polietileno de baja densidad.

Formatos:
Frasco de 100ml.
Frasco de 250 ml.

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

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR
Voorschoten
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3854 ESP

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

02/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No debe venderse a los propietarios de animales.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**
Uso exclusivo del veterinario. Queda prohibida la venta al público.