PROSPECTO

Vetflurane 1000 mg/g líquido para inhalación del vapor

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante y liberador de lote
VIRBAC SA
1ère avenue – 2065m – L.I.D
06516 Carros
FRACIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetflurane 1000 mg/g líquido para inhalación del vapor

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene
Sustancia activa:
Isoflurano 1000 mg/g

Líquido incoloro, claro

4. INDICACIONES DE USO

Inducción y mantenimiento de la anestesia general

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

El isoflurano produce hipotensión y depresión respiratoria dependiente de la dosis.
Se han notificado arritmias cardiacas 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 cardiaca realice una reanimación cardiopulmonar completa.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

El uso concurrente de medicamentos sedativos o analgésicos permite reducir los niveles de isoflurano requeridos para producir y mantener la anestesia. Ver sección 12 para las interacciones específicas.

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, diacepam, 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 12

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 entre un 1,5% y 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, atropina, 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 12

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 12

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 del la anestesia con isoflurano para muchas especies, desde pájaros pequeños, como pinzones cebra, 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 12

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 12

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 1,34% y en ratas es de un 1,38%, 1,46% y 2,4%.

Interacciones/compatibilidades con otros medicamentos
Ver sección 12

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, cobayas y hurones	1.34 (ratón) 1.38/1.46/2.40 (rata)	2.0 – 3.0	0.25 – 2.0	Fácil y rápida

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA 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 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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Caballos:
Carne: 2 días
El medicamento no debe utilizarse para el tratamiento de yeguas que producen leche para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
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.
No usar el medicamento veterinario después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en el frasco, después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 conve-

niente para determinados grupos de pacientes incluyendo mayores y los jóvenes, y en aquellos que tienen insuficiencia hepática, renal o cardiaca. No obstante los protocolos anestésicos deben establecerse caso por caso.

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 cardiacas debe considerarse solamente después de la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.
Es importante monotorizar 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 anestesiar 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.

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.

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 cardiacas.

Se ha reportado que el isoflurano interacciona con absorbentes de dióxido de carbono seco y forma el monóxido de carbono. Para minimizar el riesgo de la formación de monóxido de carbono en circuito respiratorio y la posibilidad de niveles de carboxihemoglobina elevados, no deberían secarse los absorbentes de dióxido de carbono

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 propanolol 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 más débil en el miocardio para los efectos de las catecolaminas circulantes disritmogénicas más debil que el halotano.
El isoflurano se puede degradar en monóxido de carbono mediante absorbentes de dióxido de carbono secos.

Sobredosis
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.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

5 de noviembre de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Uso veterinario
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario