

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Vetflurane 1000 mg/g líquido para inhalación del vapor

### 2. Composición

Cada g contiene:

#### Principio activo:

Isoflurano 1000 mg

Líquido transparente, incoloro

### 3. Especies de destino

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

### 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 casos de hipersensibilidad conocida al isoflurano o a otro agente halogenado.

### 6. Advertencias especiales

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

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 responsable.

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 CO<sub>2</sub>, 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 veterinario 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 veterinario durante el mantenimiento de la anestesia general.

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 inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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.

#### 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.

#### 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 en el miocardio para los efectos de las catecolaminas circulantes disrítmogénicas más débil que el halotano.

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

#### Sobredosificación:

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.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

#### 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.

## **7. Acontecimientos adversos**

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

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
--

Arritmia, bradicardia <sup>1</sup>
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Hipertermia maligna <sup>2</sup>
Frecuencia sin determinar (no se puede calcular con los datos disponibles):
Hipotensión <sup>3</sup> , parada cardíaca <sup>4</sup> , depresión respiratoria <sup>3</sup> , parada respiratoria <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Transitorio.

<sup>2</sup>En animales susceptibles.

<sup>3</sup>Relacionado con la dosis.

<sup>4</sup>En caso de paro cardíaco, realizar una reanimación cardiopulmonar completa.

<sup>5</sup>El paro respiratorio debe tratarse mediante ventilación asistida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

El uso concurrente de medicamentos sedativos o analgésicos permite reducir los niveles de isoflurano requeridos para inducir y mantener la anestesia. Ver sección "Advertencias especiales" 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 "Advertencias especiales".

#### **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 guaife-

nesina. 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 "Advertencias especiales".

#### 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 "Advertencias especiales".

#### 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/DE<sub>50</sub>. 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 "Advertencias especiales".

### 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 DE<sub>50</sub> 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 "Advertencias especiales".

### 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, HÁMSTERES, 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 "Advertencias especiales".

#### 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, 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

## **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 nítrico.

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 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. Tiempos de espera**

Caballos

Carne: 2 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el 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.

Conservar en el envase original.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

2199 ESP

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

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

05/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros

Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.