

PROSPECTO:

ISOFLUTEK 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 responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ISOFLUTEK 1000 mg/g líquido para inhalación del vapor
Isoflurano

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Isoflurano 1.000 mg

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inducción y mantenimiento de la anestesia general.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

El isoflurano produce hipotensión y depresión respiratoria dependiente de la dosis. Se han notificado arritmias cardíacas y bradicardia transitoria en raras ocasiones.
Se ha notificado hipertermia maligna en muy raras ocasiones en animales susceptibles.
Se ha notificado paro cardíaco y/o respiratorio en muy raras ocasiones.

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

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

Vía inhalatoria.

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 de destino 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 los 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 de 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 1,31% 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: acepromazina, 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 el paciente individual. Sin embargo, se deben tener en cuenta las siguientes interacciones que se indican a continuación.

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 tiopentona sódica, ketamina o guaifenesina. Entonces 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 de alto flujo 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 suave 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. Se ha descubierto que los siguientes fármacos son compatibles con el isoflurano: acepromazina, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupivacaína, diazepam, dobutamina, efedrina, epinefrina, etomidato, glicopirrolato, ketamina, medetomidina, midazolam, metoxamina, oximorfona, propofol, tiamilal, tiopentona y xilazina. Los fármacos usados para la premedicación se deben seleccionar para el paciente individual. Sin embargo, se deben tener en cuenta las siguientes interacciones que se indican a continuación.

Interacciones:

Se ha comunicado que la morfina, la oximorfona, la acepromazina, la medetomidina y el midazolam reducen la CAM del isoflurano en los perros.

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

Los efectos depresores 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 máscara facial usando hasta un 5% de isoflurano con o sin premedicación.

Mantenimiento

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

Recuperación

La recuperación suele ser suave 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. Se ha descubierto que los siguientes fármacos son compatibles con el isoflurano: acepromazina, atracurio, atropina, diazepam, ketamina y oximorfona. Los fármacos usados para la premedicación se deben seleccionar para el paciente individual. Sin embargo, se deben tener en cuenta las siguientes interacciones que se indican a continuación.

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 máscara facial usando hasta un 4% de isoflurano con o sin premedicación.

Mantenimiento

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

Recuperación

La recuperación suele ser suave y rápida.

AVES ORNAMENTALES

Se han documentado pocos valores de la CAM/DE₅₀. Los ejemplos son un 1,34% para la grulla canadiense, 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 del analgésico butorfanol.

Se ha descrito el uso de la anestesia con isoflurano para muchas especies, desde aves pequeñas, como los diamantes mandarines o pinzones cebrá, 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 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 un 2 a un 3%.

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

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

Se podría necesitar un 3,5 a un 4% 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 suave y rápida.

REPTILES

Varios autores consideran que el isoflurano es el anestésico de elección para muchas especies. Los artículos publicados documentan su uso en una amplia variedad de reptiles (p. ej.: varias especies de lagartos, tortugas terrestres, iguanas, camaleones y serpientes).

Se ha determinado que la DE₅₀ en la iguana del desierto es de un 3,14% a 35 °C y de un 2,83% 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 2 a un 4% de isoflurano.

Mantenimiento

Un 1 a un 3% es una concentración útil.

Recuperación

La recuperación suele ser suave y rápida.

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

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

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

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

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 suave y rápida.

Especie	CAM (%)	Inducción (%)	Mantenimiento (%)
Caballo	1,31	3 - 5	1,5 - 2,5
Perro	1,28	hasta 5	1,5 - 2,5
Gato	1,63	hasta 4	1,5 - 3
Aves ornamentales	Ver sección 4.9	3 - 5	Ver sección 4.9
Reptiles	Ver sección 4.9	2 - 4	1 - 3
Ratas, Ratones, Hámsteres, Chinchillas, Jerbos, Cobayas y Hurones	1,34 (ratón) 1,38, 1,46 y 2,4 (rata)	2 - 3	0,25 - 2

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.

10. TIEMPO 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 el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 podrían 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.

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.

Isoflurano causa depresión del sistema respiratorio y cardiovascular.

Es importante controlar la calidad y frecuencia del pulso en todos los pacientes. El uso del medicamento veterinario en pacientes con enfermedades cardíacas solo debe considerarse después de una evaluación beneficio-riesgo por parte del veterinario responsable. En caso de paro cardíaco, se debe realizar una reanimación cardiopulmonar completa. Es importante controlar la frecuencia y la calidad respiratorias.

También es importante mantener las vías respiratorias abiertas y oxigenar adecuadamente los tejidos durante el mantenimiento de la anestesia. La parada respiratoria debe tratarse con ventilación asistida.

El metabolismo de las aves, y hasta cierto punto el de los mamíferos pequeños, se ve afectado de forma más significativa por las disminuciones de la temperatura corporal, debido a una alta proporción entre el área de superficie y el peso corporal. Por este motivo, la temperatura corporal debe ser controlada y mantenerse estable durante el tratamiento

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

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 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.

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 el uso de procedimientos con máscaras para la inducción y el mantenimiento prolongados de la anestesia general.

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

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 muéstrela la etiqueta o el prospecto.

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

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

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

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

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 “**POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**”.

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

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

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 vasopresores, antiarrítmicos u otras técnicas apropiadas.

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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Febrero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 frasco de 250 ml

Número de la autorización de comercialización: 3536 ESP

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario