

PROSPECTO:

Isofane 1000mg/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:

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR
Voorschoten
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR
Voorschoten
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Isofane 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)

Sustancia activa: Isoflurano 1000 mg/g
Líquido para inhalación del vapor
Líquido transparente, incoloro, móvil y pesado.
El medicamento veterinario no contiene ningún excipiente.

4. INDICACION(ES) DE USO

Inducción y mantenimiento de anestesia general.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en los casos de susceptibilidad conocida a la hipertermia maligna.

No usar en los casos de hipersensibilidad al isoflurano o a otros agentes halogenados / anestésicos de inhalación halogenados.

6. REACCIONES ADVERSAS

El isoflurano produce hipotensión y depresión respiratoria, de forma relacionada con la dosis administrada. Se han notificado casos de arritmias cardíacas y bradicardia pasajera únicamente en casos raros.

Se han notificado casos muy raros de 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).

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, chichillas, jerbos, cobayas y hurones.

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

El medicamento veterinario solo debe usarse en un vaporizador específico de isoflurano

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 DE₅₀ 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 analgésicos. Se dan algunos ejemplos específicos en la información individual para cada animal. El uso de anestésicos durante procedimientos dolorosos es consistente con 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 debe mantenerse usando entre un 1,5 % a 2,5 % de isoflurano.

Recuperación

La recuperación es normalmente suave y rápida.

PERROS

La CAM para 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, oximorfona, acepromacina, medetomidina, medetomidina plus y midazolam han demostrado reducir la CAM en los perros con 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 un 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 pre medicación.

Mantenimiento

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

Recuperación

La recuperación es normalmente suave y rápida

GATOS

La CAM por isoflurano en 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, diazepam, 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 utilizando 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 CAM y DE₅₀. 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 con otros medicamentos/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 y 5 % de isoflurano es normalmente rápida. Se ha descrito la inducción de la anestésica 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 seguro.

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

Hasta 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 DE₅₀ era, en la iguana del desierto, del 3,14 % a 35 °C y de 2,83 % a 20 °C.

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 con un 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 a cerca de las compatibilidades o interacciones con otros medicamentos con el anestésico isoflurano en pequeños mamíferos.

Inducción

Concentración de isoflurano 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 rápida
Perros	1,28	Hasta 5,0	1,5-2,5	Suave y rápida
Gatos	1,63	Hasta 4,0	1,5-3,0	Suave y rápida
Aves ornamentales	Ver posología	3,0-5,0	Ver posología	Suave y rápida
Reptiles	Ver posología	2,0-4,0	1,0-3,0	Suave y rápida
Ratas ratones, hámsteres, chinchillas, jerbos, cobayas y hurones	1,34 (ratones) 1,38/1,46/2,40 (ratas)	2,0-3,0	0,25-2,0	Suave y rápida

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El isoflurano se debe administrar con el empleo de un vaporizador calibrado de forma precisa en un circuito anestésico adecuado, ya que las concentraciones de anestesia podrían alterarse rápida y fácilmente.

10. TIEMPO(S) 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.

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.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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, tales como animales jóvenes o mayores, así como aquellos con función renal, hepática o cardíaca alterada.

Precauciones especiales para el uso en animales:

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 paciente 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 del pulso. 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 cardíaca, 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 se puede producir secundariamente 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 de la respiración.

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

Cuando se emplee isoflurano para anestesiarse 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 CO₂. 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 embarazadas 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 máscaras 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.

Gestación:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación del 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.

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 α_2 , la acepromacina y las benzodiacepinas reducen los valores de la CAM.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La sobredosis de isoflurano puede causar depresión respiratoria profunda. Por lo 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, asegurar 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.

Incompatibilidades:

Se ha notificado que el isoflurano interacciona con los absorbentes de dióxido de carbono secos para formar monóxido de carbono. Con el fin de reducir al mínimo el riesgo de formación de monóxido de carbono en los circuitos de reinspiración y la posibilidad de que aumenten las concentraciones de carboxihemoglobina, no debe permitirse que se dessequen 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 utilizados o los residuos derivados de los medicamentos no deben eliminarse a través de las aguas residuales o los residuos domésticos, sino que deben administrarse en los sistemas de recolección y eliminación apropiados para los medicamentos no utilizados o caducados.

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

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 100 ml, 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

Representante en España:

Distrivet, S.L., a Covetrus Company.
C/ Alemania, 13
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona), España