

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Isocare 1000 mg/g, Liquide pour inhalation par vapeur

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

1000 mg d'isoflurane

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide pour inhalation par vapeur
Liquide limpide, incolore, volatil

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, chiens, chats, oiseaux d'ornement, reptiles, rats, souris, hamsters, chinchillas, gerbilles, cobayes et furets.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Induction et maintien de l'anesthésie générale

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de prédisposition connue à l'hyperthermie maligne.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le métabolisme des oiseaux, et dans une certaine mesure, celui des petits mammifères, est plus profondément affecté par la diminution de la température corporelle en raison du rapport élevé entre la surface corporelle et le poids corporel. Le métabolisme du médicament chez les reptiles est lent et fortement dépendant de la température ambiante.

La facilité et la rapidité de la modification de la profondeur de l'anesthésie avec l'isoflurane et son faible métabolisme peuvent être considérés comme un avantage pour son utilisation chez des groupes particuliers d'animaux, tels que les animaux âgés ou jeunes, et ceux présentant une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du produit en cas de cardiopathie doit être envisagée uniquement qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Il est important de surveiller la respiration et le pouls. Un arrêt respiratoire doit être traité par ventilation assistée. Il est important de maintenir les voies respiratoires dégagées et d'oxygéner convenablement les tissus pendant le maintien de l'anesthésie. En cas d'arrêt cardiaque, pratiquer une réanimation cardio-respiratoire complète.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Ne pas respirer la vapeur. Les utilisateurs doivent consulter leurs autorités nationales pour connaître les normes d'exposition professionnelle à l'isoflurane.
- Les salles d'opération et de réveil doivent bénéficier d'une ventilation suffisante ou de systèmes d'extraction pour éviter l'accumulation de vapeurs anesthésiques. Tous les systèmes d'élimination/extraction doivent être maintenus en bon état de marche.
- Les femmes enceintes et celles qui allaitent doivent éviter tout contact avec le produit et éviter de se trouver en salle d'opération ou de réveil pour animaux. Éviter les procédures nécessitant un masque pour induire et maintenir l'anesthésie générale.
- Si possible, utiliser l'intubation endotrachéale à ballonnet pour l'administration de ce médicament vétérinaire pendant le maintien de l'anesthésie générale.
- Pour protéger l'environnement, il est considéré bonne pratique d'utiliser des filtres à charbon avec le matériel d'extraction.
- Des précautions doivent être prises lors de l'administration de l'isoflurane, et tout déversement accidentel doit être immédiatement éliminé en utilisant une substance absorbante inerte comme de la sciure. Laver toute éclaboussure sur la peau et dans les yeux et éviter tout contact avec la bouche. En cas d'exposition accidentelle sévère, éloigner l'opérateur de la source d'exposition, consulter d'urgence un médecin et lui montrer cette étiquette.
- Les agents anesthésiques halogénés peuvent provoquer des lésions hépatiques. Dans le cas de l'isoflurane, il s'agit d'une réponse idiosyncrasique très rarement observée à la suite d'expositions répétées.
- Conseil à l'attention des médecins : maintenir la perméabilité des voies respiratoires et administrer un traitement symptomatique et de soutien. À noter que l'adrénaline et les catécholamines peuvent causer des dysrythmies cardiaques.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'isoflurane entraîne une hypotension et une dépression respiratoire qui sont dose-dépendantes. Une arythmie cardiaque et une bradycardie transitoire n'ont été rapportées que dans des cas rares. Une hyperthermie maligne a été rapportée dans de très rares cas chez des animaux sensibles. Lorsque l'isoflurane est utilisé pour anesthésier un animal ayant subi un traumatisme crânien, s'assurer que la ventilation artificielle est appropriée pour que le taux de CO₂ reste normal, afin d'éviter une augmentation du flux sanguin cérébral.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Gravidité:

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire. L'isoflurane a été utilisé en toute sécurité à des fins anesthésiques lors d'une césarienne chez la chienne et la chatte.

Lactation:

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'action des myorelaxants chez l'homme, en particulier ceux du type non dépolarisant (compétitif) comme l'atracurium, le pancuronium ou le vécuronium, est amplifiée par l'isoflurane. On peut s'attendre à ce qu'une potentialisation similaire se produise chez les espèces cibles, même s'il y a peu de preuves directes de cet effet. L'inhalation concomitante de protoxyde d'azote amplifie l'effet de l'isoflurane chez l'homme et on peut s'attendre à observer une potentialisation similaire chez l'animal.

L'utilisation concurrente de sédatifs ou d'analgésiques est susceptible de réduire la concentration d'isoflurane requise pour produire et maintenir l'anesthésie.

Quelques exemples sont donnés à la rubrique 4.9.

L'isoflurane sensibilise moins le myocarde aux effets dysrythminogènes des catécholamines circulantes que ne le fait l'halothane.

L'isoflurane peut être dégradé en monoxyde de carbone par des absorbeurs de dioxyde de carbone déshydratés.

4.9 Posologie et voie d'administration

L'isoflurane doit être administré au moyen d'un évaporateur étalonné avec précision dans un circuit d'anesthésie adapté, les taux d'anesthésie pouvant être modifiés rapidement et facilement.

L'isoflurane peut être administré dans de l'oxygène ou dans des mélanges d'oxygène et de protoxyde d'azote.

Les valeurs de la CAM (concentration alvéolaire minimale dans l'oxygène), la dose efficace DE₅₀ et les concentrations proposées ci-dessous pour les espèces cibles ne doivent être utilisées qu'à titre indicatif ou comme point de départ. Les concentrations effectivement requises dans la pratique dépendront de nombreuses variables, notamment de l'utilisation concomitante d'autres médicaments pendant l'anesthésie et de l'état clinique de l'animal.

L'isoflurane peut être utilisé en même temps que d'autres médicaments fréquemment utilisés dans le cadre des schémas anesthésiques vétérinaires pour la prémédication, l'induction et l'analgésie. Certains exemples spécifiques sont donnés dans les informations relatives à chaque espèce. L'utilisation d'analgésiques pour les interventions douloureuses doit respecter la bonne pratique vétérinaire.

Le réveil après une anesthésie à l'isoflurane s'effectue habituellement en douceur et rapidement. Les besoins en analgésiques de l'animal doivent être pris en compte avant la fin de l'anesthésie générale.

Même si les anesthésiques présentent un faible risque pour l'environnement, il est préférable d'utiliser du matériel d'extraction muni de filtres à charbon plutôt que de les laisser se répandre dans l'air.

CHEVAL

La CAM de l'isoflurane chez le cheval est de l'ordre de 1,31 %.

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé avec d'autres médicaments fréquemment utilisés dans le cadre de schémas anesthésiques vétérinaires. Les médicaments suivants se sont avérés compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, alfentanil, atracurium, butorphanol, détomidine, diazépam, dobutamine,

dopamine, guaïfénésine, kétamine, morphine, pentazocine, péthidine, thiamylal, thiopentone et xylazine. Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être choisis en fonction de chaque animal. Toutefois, il convient de tenir compte des interactions éventuelles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Il a été rapporté que la détomidine et la xylazine réduisent la CAM de l'isoflurane chez le cheval.

Induction

En raison normalement de l'impossibilité d'induire une anesthésie chez un cheval adulte par l'isoflurane, l'induction doit s'effectuer au moyen d'un barbiturique à durée d'action courte, comme le thiopental sodique, la kétamine ou la guaïfénésine. Des concentrations de 3 à 5 % d'isoflurane peuvent ensuite être utilisées pour obtenir la profondeur d'anesthésie souhaitée en 5 à 10 minutes.

L'isoflurane à une concentration de 3 à 5 % dans de l'oxygène à haut débit peut être utilisé pour l'induction chez le poulain.

Maintien

L'anesthésie peut être maintenue avec 1,5 % à 2,5 % d'isoflurane.

Réveil

Le réveil est généralement rapide et calme.

CHIEN

La CAM de l'isoflurane chez le chien est de l'ordre de 1,28 %.

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé avec d'autres médicaments fréquemment utilisés dans le cadre de schémas anesthésiques vétérinaires. Les médicaments suivants se sont avérés compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, atropine, butorphanol, buprénorphine, bupivacaïne, diazépam, dobutamine, éphédrine, épinéphrine, étomidate, glycopyrrolate, kétamine, médétomidine, midazolam, méthoxamine, oxymorphone, propofol, thiamylal, thiopentone et xylazine. Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être choisis en fonction de chaque animal. Toutefois, il convient de tenir compte des interactions éventuelles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Il a été rapporté que la morphine, l'oxymorphone, l'acépromazine, la médétomidine et l'association médétomidine/midazolam réduisent la CAM de l'isoflurane chez le chien.

L'administration concomitante de midazolam et de kétamine pendant une anesthésie à l'isoflurane peut produire des effets cardiovasculaires prononcés, en particulier une hypotension artérielle.

Les effets dépresseurs du propranolol sur la contractilité du myocarde sont réduits lors d'une anesthésie à l'isoflurane, ce qui indique un degré d'activité modéré sur les récepteurs β .

Induction

L'induction au masque est possible en utilisant jusqu'à 5 % d'isoflurane, avec ou sans prémédication.

Maintien

L'anesthésie peut être maintenue avec 1,5 % à 2,5 % d'isoflurane.

Réveil

Le réveil est généralement rapide et calme.

CHAT

La CAM de l'isoflurane chez le chat est de l'ordre de 1,63 %.

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé avec d'autres médicaments fréquemment utilisés dans le cadre de schémas anesthésiques vétérinaires. Les médicaments suivants se sont avérés compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, atracurium, atropine, diazépam, kétamine et oxymorphone. Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être choisis en fonction de chaque animal. Toutefois, il convient de tenir compte des interactions éventuelles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Il a été rapporté que l'administration intraveineuse de midazolam et de butorphanol modifie plusieurs paramètres cardiorespiratoires chez le chat après induction à l'isoflurane, tout comme c'est le cas avec l'administration par voie péridurale du fentanyl et de la médétomidine. Il a été montré que l'isoflurane réduit la sensibilité du cœur à l'adrénaline (épinéphrine).

Induction

L'induction au masque est possible en utilisant jusqu'à 4 % d'isoflurane, avec ou sans prémédication.

Maintien

L'anesthésie peut être maintenue avec 1,5 % à 3 % d'isoflurane.

Réveil

Le réveil est généralement rapide et calme.

OISEAUX D'ORNEMENT

Il existe peu de données concernant les CAM/DE₅₀. Quelques exemples en sont : 1,34 % pour la grue du Canada, 1,45 % pour le pigeon de concours, valeur réduite à 0,89 % par l'administration du midazolam, et 1,44 % pour le cacatoès, valeur réduite à 1,08 % par l'administration de l'analgésique butorphanol.

L'utilisation de l'anesthésie à l'isoflurane a été rapportée pour de nombreuses espèces, des oiseaux de petite taille, tels les diamants mandarins, aux grands oiseaux tels que les vautours, les aigles et les cygnes.

Interactions/compatibilités médicamenteuses

Il a été démontré dans la littérature que le propofol est compatible avec l'anesthésie à l'isoflurane chez le cygne.

Interactions :

Il a été rapporté que le butorphanol réduit la CAM de l'isoflurane chez le cacatoès et que le midazolam réduit la CAM de l'isoflurane chez le pigeon.

Induction

L'induction avec 3 à 5 % d'isoflurane est normalement rapide. L'induction de l'anesthésie avec du propofol, suivie de son maintien par l'isoflurane, a été rapportée chez le cygne.

Maintien

La dose de maintien dépend de l'espèce et de l'animal. En règle générale, 2 à 3 % conviennent et sont sans danger.

Seulement 0,6 à 1 % peut suffire pour certaines espèces de cigogne et de héron.

Jusqu'à 4 à 5 % peut être nécessaire pour certains vautours et aigles.

3,5 à 4 % peuvent être requis pour certains canards et oies.

En général, les oiseaux répondent très rapidement aux changements de concentration de l'isoflurane.

Réveil

Le réveil est généralement rapide et calme.

REPTILES

L'isoflurane est jugé être, d'après plusieurs auteurs, l'anesthésique à privilégier pour de nombreuses espèces. Son utilisation est décrite dans la littérature chez une grande diversité de reptiles (p. ex. différentes espèces de lézard, de tortue, d'iguane, de caméléon et de serpent).

Il a été établi que la DE₅₀ pour l'iguane du désert est de 3,14 % à 35 °C et de 2,83 % à 20°C.

Interactions/compatibilités médicamenteuses

Aucune publication particulière n'a examiné les compatibilités ou les interactions avec d'autres médicaments lors de l'anesthésie à l'isoflurane chez les reptiles.

Induction

L'induction est habituellement rapide avec 2 à 4 % d'isoflurane.

Maintien

Une concentration de 1 à 3 % est utile.

Réveil

Le réveil est généralement rapide et calme.

RATS, SOURIS, HAMSTERS, CHINCHILLAS, GERBILLES, COBAYES ET FURETS

L'anesthésie à l'isoflurane a été recommandée chez une grande variété de petits mammifères.

La valeur qui a été indiquée pour la CMA est de 1,34 % chez la souris, et de 1,38 %, 1,46 % et 2,4 % chez le rat.

Interactions/compatibilités médicamenteuses

Aucune publication particulière n'a examiné les compatibilités ou les interactions avec d'autres médicaments lors de l'anesthésie à l'isoflurane chez les petits mammifères.

Induction

Concentration d'isoflurane de 2 à 3 %.

Maintien

Concentration d'isoflurane de 0,25 à 2 %.

Réveil

Le réveil est généralement rapide et calme.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage à l'isoflurane peut entraîner une dépression respiratoire profonde.

Par conséquent, la respiration doit être étroitement surveillée et soutenue, si besoin est, par de l'oxygène d'appoint et/ou une ventilation assistée. En cas de dépression cardio-respiratoire sévère, interrompre l'administration d'isoflurane, rincer le circuit respiratoire avec de l'oxygène, vérifier la perméabilité des voies respiratoires et instaurer une ventilation assistée ou contrôlée par de l'oxygène pur. Une dépression cardiovasculaire doit être traitée par des succédanés du plasma sanguin, des vasopresseurs, des antiarythmiques ou d'autres techniques appropriées.

4.11 Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats: 2 jours

Lait: Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anesthésique, général – hydrocarbures halogénés

Code ATCvet: QN01AB06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'isoflurane entraîne une perte de conscience par son action sur le système nerveux central. Il n'a que peu ou pas de propriétés analgésiques.

Comme les autres anesthésiques par inhalation de ce type, l'isoflurane entraîne une dépression des appareils respiratoire et cardiovasculaire. L'isoflurane est absorbé par inhalation et est rapidement distribué par le sang aux autres tissus, notamment le cerveau. Son coefficient de partage sang/gaz à 37 °C est de 1,4. L'absorption et la distribution de l'isoflurane et son élimination sous forme non métabolisée par les poumons sont toutes rapides, les conséquences cliniques étant une induction et un réveil rapides, ainsi qu'un contrôle facile et rapide de la profondeur de l'anesthésie.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le métabolisme de l'isoflurane est minimal (environ 0,2 %, principalement en fluorures inorganiques) et la quasi-totalité de l'isoflurane est excrétée sous forme inchangée par les poumons.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aucun excipient.

6.2 Incompatibilités

Il a été rapporté que l'isoflurane interagit avec les absorbeurs de dioxyde de carbone déshydratés pour former du monoxyde de carbone. En vue de réduire au minimum le risque de formation de monoxyde de carbone dans le circuit inhalatoire et la possibilité de taux élevés de carboxyhémoglobine, il convient d'empêcher que les absorbeurs de dioxyde de carbone ne se déshydratent.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

À conserver dans le flacon d'origine.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Protéger des rayons directs du soleil et de la chaleur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre couleur ambre (Type III) contenant 250 ml d'isoflurane. Le flacon est muni d'un capuchon pression à vis inviolable en aluminium doublé de polyéthylène et d'un goulot en polyéthylène faible densité avec ailette (goulot « claveté »), qui est fixé sur le capuchon et le goulot.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Animalcare Limited
10 Great North Way
York
YO26 6RB
R-U

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V500266

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/08/2016

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02/08/2016

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne pas vendre aux propriétaires d'animaux.
À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.