

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ISOFLURIN 1 000 mg/g, liquide pour inhalation par vapeur

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme :

Substance active :

Isoflurane..... 1 000 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide pour inhalation par vapeur
Liquide transparent, incolore, volatile, dense.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, chiens, chats, oiseaux de volière, 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 sensibilité connue à l'hyperthermie maligne.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

La facilité et la rapidité de la modification de la profondeur de l'anesthésie avec l'isoflurane et sa faible métabolisation peuvent être considérées comme un avantage pour une utilisation chez des groupes particuliers de patients, tels que les animaux âgés ou jeunes, et ceux présentant un trouble de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux souffrant d'une pathologie cardiaque ne doit être envisagée qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Il est important de surveiller la fréquence et les fonctions de la respiration et du pouls. Un arrêt respiratoire sera pris en charge par ventilation artificielle.

Il est important d'assurer la perméabilité des voies respiratoires et d'oxygéner correctement les tissus pendant le maintien de l'anesthésie. En cas d'arrêt cardiaque, il convient de pratiquer une réanimation cardiorespiratoire complète.

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

Ne pas respirer les vapeurs. L'utilisateur consultera les autorités nationales pour connaître les recommandations en matière de normes d'exposition professionnelle à l'isoflurane.

Les salles d'opération et de réveil doivent être dotées de systèmes de ventilation ou de purification adaptés afin d'empêcher l'accumulation de vapeurs anesthésiques. Tous les systèmes de purification ou d'extraction doivent être entretenus de façon adéquate.

Les femmes enceintes et les femmes qui allaitent doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et éviter de se trouver en salle d'opération et de réveil pour animaux. Éviter l'utilisation d'un masque visant à induire et à maintenir de façon prolongée l'anesthésie générale.

Si possible, l'intubation endotrachéale avec brassard sera utilisée pour administrer le médicament pendant le maintien de l'anesthésie générale.

En vue de protéger l'environnement, il est souhaitable d'utiliser un système de purification doté de filtres à charbon.

La prudence est de mise lors de l'administration d'isoflurane. Tout produit déversé doit être éliminé immédiatement au moyen d'un matériau absorbant inerte, comme de la sciure de bois. En cas de projection sur la peau ou dans les yeux, rincer abondamment à l'eau et éviter tout contact avec la bouche. En cas d'exposition accidentelle grave, éloigner la personne de la source d'exposition. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les anesthésiques halogénés peuvent provoquer des lésions hépatiques. Dans le cas de l'isoflurane, il s'agit d'une réponse idiosyncrasique très rarement observée après une exposition répétée.

Recommandation à l'intention des médecins : Maintenir la perméabilité des voies respiratoires et administrer un traitement de soutien et symptomatique. L'adrénaline et les catécholamines peuvent provoquer des arythmies cardiaques.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'isoflurane induit une hypotension et une dépression respiratoire dose-dépendantes. Des cas d'arythmie cardiaque et de bradycardie transitoire n'ont été que rarement signalés.

Une hyperthermie maligne a été signalée dans de très rares cas chez des animaux sensibles.

Lorsque l'isoflurane est utilisé pour anesthésier un animal présentant un traumatisme crânien, il convient de vérifier si la ventilation artificielle est nécessaire pour maintenir des taux de CO₂ normaux, afin d'éviter une augmentation du flux sanguin cérébral.

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

Gestation :

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

L'isoflurane a été utilisé en toute sécurité pour réaliser une anesthésie lors d'une césarienne chez le chien et le chat.

Lactation :

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'action des myorelaxants chez l'homme, en particulier ceux de type non dépolarisants (type compétitif) comme l'atracurium, le pancuronium ou le vécuronium, est renforcée par l'isoflurane. Une potentialisation similaire peut être attendue chez les espèces cibles, bien que l'on dispose de peu de preuves directes de cet effet. L'inhalation concomitante de gaz hilarant renforce l'effet de l'isoflurane chez l'homme et une potentialisation similaire peut être attendue chez les animaux.

L'utilisation concomitante de sédatifs ou d'analgésiques réduira probablement la concentration d'isoflurane nécessaire pour induire et maintenir l'anesthésie. Des exemples sont donnés à la rubrique 4.9.

Toutefois, l'isoflurane sensibilise moins le myocarde aux effets arythmogènes des catécholamines circulantes que 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 niveaux d'anesthésie pouvant être modifiés rapidement et aisément.

L'isoflurane peut être administré dans de l'oxygène ou dans un mélange d'oxygène et de gaz hilarant.

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

L'isoflurane peut être utilisé en association avec d'autres médicaments couramment utilisés dans des protocoles anesthésiques vétérinaires pour la prémédication, l'induction et l'analgésie. Plusieurs exemples spécifiques sont mentionnés dans les informations concernant les espèces cibles particulières. L'utilisation d'analgésiques lors de procédures douloureuses est conforme aux bonnes pratiques vétérinaires.

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

Même si les anesthésiques présentent généralement peu de risques pour l'environnement, il est préférable d'utiliser un système de purification avec filtres à charbon et d'éviter de laisser les produits se répandre dans l'air.

CHEVAL

La CAM de l'isoflurane chez le cheval est d'environ 13,1 mg/g.

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé en association avec d'autres médicaments couramment utilisés dans des protocoles anesthésiques vétérinaires. Les substances suivantes s'avèrent compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, alfentanil, atracurium, butorphanol, détomidine, diazépam, dobutamine, dopamine, guaïfénésine, kétamine, morphine, pentazocine, péthidine, thiamylal, thiopental et xylazine. Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être sélectionnés en fonction de chaque animal. Toutefois, il convient de tenir compte des interactions possibles mentionnées ci-dessous.

Interactions

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

Induction

En raison 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 courte durée d'action, comme le thiopental sodique, la kétamine ou la guaïfénésine. Des concentrations comprises entre 30 et 50 mg/g d'isoflurane peuvent ensuite être utilisées pour obtenir la profondeur d'anesthésie souhaitée dans un délai de 5 à 10 minutes.

L'isoflurane à la concentration de 30 à 50 mg/g dans de l'oxygène à débit élevé peut être utilisé pour l'induction chez le poulain.

Maintien

L'anesthésie peut être maintenue avec 15 à 25 mg/g d'isoflurane.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

CHIEN

La CAM de l'isoflurane chez le chien est d'environ 12,8 mg/g.

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé en association avec d'autres médicaments couramment utilisés dans des protocoles anesthésiques vétérinaires. Les molécules suivantes s'avèrent compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, atropine, butorphanol, buprénorphine, bupivacaïne, diazépam, dobutamine, éphédrine, épinéphrine, étomidate, glycopyrrolate, kétamine, médétomidine, midazolam, méthoxamine, oxymorphone, propofol, thiamylal, thiopental et xylazine. Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être sélectionnés en fonction de chaque animal. Toutefois, il convient de tenir compte des interactions possibles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Il a été signalé 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/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 une activité modérée sur les récepteurs bêta.

Induction

L'induction au masque est possible en utilisant jusqu'à 50 mg/g d'isoflurane, avec ou sans prémédication.

Maintien

L'anesthésie peut être maintenue avec 15 à 25 mg/g d'isoflurane.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

CHAT

La CAM de l'isoflurane chez le chat est d'environ 16,3 mg/g.

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé en association avec d'autres médicaments couramment utilisés dans des protocoles anesthésiques vétérinaires. Les médicaments suivants s'avèrent compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, atracurium, atropine, diazépam, kétamine et oxymorphone. Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être sélectionnés en fonction de chaque animal. Toutefois, il convient de tenir compte des interactions possibles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Il a été signalé que l'administration intraveineuse de midazolam/butorphanol modifie plusieurs paramètres cardiorespiratoires chez le chat après induction à l'isoflurane, tout comme le fentanyl et la médétomidine par voie épidurale. Il a été montré que l'isoflurane réduisait la sensibilité du cœur à l'adrénaline (épinéphrine).

Induction

L'induction au masque est possible en utilisant jusqu'à 40 mg/g d'isoflurane, avec ou sans prémédication.

Maintien

L'anesthésie peut être maintenue avec 15 à 30 mg/g d'isoflurane.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

OISEAUX DE VOLIÈRE

Il existe peu de données concernant la CAM/DE₅₀. À titre d'exemples : 13,4 mg/g pour la grue du Canada, 14,5 mg/g pour le pigeon de compétition, réduit à 8,9 mg/g par l'administration de midazolam, et 14,4 mg/g pour le cacatoès, réduit à 10,8 mg/g en cas d'administration de l'analgésique butorphanol.

L'usage de l'anesthésie avec l'isoflurane a été signalé pour de nombreuses espèces, depuis les oiseaux de petite taille, comme les pinsons zébrés jusqu'aux grands oiseaux comme les vautours, les aigles et les cygnes.

Interactions médicamenteuses/compatibilités

La compatibilité du propofol avec l'anesthésie à l'isoflurane a été démontrée dans la littérature chez le cygne.

Interactions

Il a été signalé 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 30 à 50 mg/g d'isoflurane est habituellement rapide. L'induction de l'anesthésie avec du propofol, suivie de son maintien à l'isoflurane, a été signalée chez le cygne.

Maintien

La dose de maintien dépend de l'espèce et de chaque animal. En règle générale, une posologie comprise entre 20 et 30 mg/g convient et est sans danger.

Pour certaines espèces de cigognes et de hérons, une posologie de seulement 6 à 10 mg/g peut suffire.

Pour certains vautours et aigles, une posologie allant jusqu'à 40 à 50 mg/g peut être nécessaire.

Pour certains canards et oies, une posologie de 35 à 40 mg/g peut être nécessaire.

En règle générale, les oiseaux répondent très rapidement aux modifications de concentration d'isoflurane.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

REPTILES

L'isoflurane est considéré par plusieurs auteurs comme 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 lézards, de tortues, d'iguanes, de caméléons et de serpents).

Pour l'iguane du désert, la DE⁵⁰ a été établie à 31,4 mg/g à 35 °C et à 28,3 mg/g à 20 °C.

Interactions médicamenteuses/compatibilités

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

Induction

L'induction est généralement rapide avec 20 à 40 mg/g d'isoflurane.

Maintien

La dose de 10 à 30 mg/g est une concentration efficace.

Réveil

Le réveil intervient habituellement en douceur et rapidement.

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

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

La valeur citée pour la CAM est de 13,4 mg/g chez la souris et de 13,8 mg/g, 14,6 mg/g et 24 mg/g chez le rat.

Interactions médicamenteuses/compatibilités

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

Induction

Concentration d'isoflurane comprise entre 20 et 30 mg/g.

Maintien

Concentration d'isoflurane comprise entre 2,5 et 20 mg/g.

Réveil

Le réveil intervient généralement en douceur et rapidement.

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

Un surdosage d'isoflurane peut entraîner une dépression respiratoire sévère. Par conséquent, la respiration doit être surveillée étroitement et soutenue si nécessaire par l'administration d'oxygène et/ou une ventilation artificielle.

En cas de dépression cardiorespiratoire sévère, interrompre l'administration d'isoflurane, purger le circuit respiratoire avec de l'oxygène, vérifier la perméabilité des voies aériennes et instaurer une ventilation artificielle ou contrôlée par de l'oxygène pur. Une dépression cardiovasculaire doit être traitée par des solutions de remplissage vasculaire, des vasopresseurs, des antiarythmiques ou d'autres techniques appropriées.

4.11 Temps d'attente

Chevaux : viande et abats : 2 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anesthésique général – hydrocarbures halogénées

Code ATCvet : QN01AB06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'isoflurane induit une perte de connaissance par son action sur le système nerveux central. Il possède peu ou pas de propriétés analgésiques.

Comme d'autres anesthésiques par inhalation de ce type, l'isoflurane entraîne une dépression respiratoire et cardiovasculaire. L'isoflurane est absorbé par inhalation et est rapidement distribué aux autres tissus (dont le cerveau) via la circulation sanguine. 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 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

La métabolisation de l'isoflurane est minimale (environ 0,2 %, principalement en fluorures inorganiques) et la quasi-totalité de l'isoflurane administré est excrétée de manière inchangée par les poumons.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aucun.

6.2 Incompatibilités

Il a été signalé que l'isoflurane interagit avec les absorbeurs de dioxyde de carbone déshydratés, ce qui induit sa dégradation en monoxyde de carbone. Afin de réduire au minimum le risque de formation de monoxyde de carbone dans le circuit respiratoire et la

possibilité de taux élevés de carboxyhémoglobine, il est possible de prévenir la dessiccation des absorbeurs de dioxyde de carbone.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :
30 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
À conserver dans l'emballage d'origine.
Protéger de la lumière.
Conserver le flacon soigneusement fermé.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre (type III) de couleur brun clair, contenant 100 ml ou 250 ml d'isoflurane.
Les flacons sont fermés par un bouchon à vis noir en polypropylène.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Espagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V526586

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

Date de première autorisation : 08/03/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08/03/2018

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire