

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Isoba, 100% m/m liquide pour inhalation par fumigation

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### **Principe actif:**

Isoflurane 100% m/m

#### **Excipients:**

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide pour inhalation par fumigation.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chiens, chats, chevaux, oiseaux d'agrément dont le pigeon voyageur, reptiles, petits mammifères (le rat, la souris, le hamster, le chinchilla, la gerbille, le cochon d'Inde et le furet).

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Induction et entretien de l'anesthésie générale.

#### 4.3 Contre-indications

Ce produit ne doit pas être utilisé chez les animaux présentant une sensibilité connue à l'isoflurane ou à l'hyperthermie maligne.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'isoflurane n'a pas ou peu de propriétés analgésiques. L'administration d'analgésiques adaptés doit toujours avoir lieu avant l'opération. Les besoins du patient en analgésiques doivent être pris en considération avant la fin de l'anesthésie générale.

L'induction avec des anesthésiques à inhaler peut être difficile à obtenir chez les reptiles en raison d'une apnée.

Compte tenu du rapport élevé surface corporelle/poids, la diminution de la température corporelle peut avoir une influence sur le métabolisme des mammifères de petite taille. Il convient dès lors de surveiller la température corporelle et de la maintenir stable.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

L'isoflurane entraîne une dépression respiratoire liée à la dose, et rarement une hyperthermie maligne.

Des troubles du rythme cardiaque et des épisodes passagers de bradycardie, ont été rapportés dans de rares cas. Avant d'administrer le produit à des animaux souffrant d'atteintes cardiovasculaires, il convient de procéder à une évaluation du risque/bénéfice compte tenu des propriétés pharmacologiques connues de l'anesthésiant, y compris la diminution de la pression sanguine systémique.

Bien que l'isoflurane puisse être utilisé en chirurgie crânienne et chez les patients présentant des lésions cérébrales, une augmentation du flux sanguin cérébral et de la pression intracrânienne peuvent apparaître. L'hyperventilation du patient permet de réduire l'augmentation de la pression intracrânienne.

Chez des animaux sensibles, une hyperthermie maligne a été rapportée dans de très rares cas.

Lorsqu'aucune valeur CAM/ED<sub>50</sub> n'est donnée pour les différentes espèces, l'utilisation de l'isoflurane ne peut être envisagée qu'après une évaluation du rapport risque/bénéfice par le chirurgien vétérinaire.

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

- Ne pas respirer les vapeurs. Les utilisateurs de ce produit doivent s'informer auprès de leurs Autorités Nationales compétentes sur les normes d'exposition professionnelle de l'isoflurane.
- Les salles d'opération et les zones de réveil doivent être dotées de systèmes d'aération ou d'évacuation appropriés pour empêcher l'accumulation de vapeurs anesthésiques. Tous les systèmes d'évacuation/d'extraction doivent être entretenus de manière appropriée.
- Les femmes enceintes ou qui allaitent, doivent éviter tout contact avec le produit et éviter les locaux opératoires ainsi que les salles de récupération.
- Éviter d'utiliser les masques pour l'induction et l'entretien prolongés de l'anesthésie générale. Utiliser dès que possible une sonde d'intubation endotrachéale à ballonnet pour l'administration d'Isoba pendant l'entretien de l'anesthésie générale.
- Pour protéger l'environnement, il est recommandé d'utiliser des filtres au charbon de bois avec les équipements d'évacuation.
- Il convient d'être prudent lors de l'administration de l'isoflurane: enlever immédiatement toute substance répandue à l'aide d'un matériau inerte et absorbant tel que la sciure de bois.
- En cas d'éclaboussure sur la peau ou les yeux, laver la zone; éviter également le contact avec la bouche.

- En cas d'exposition accidentelle grave, écarter l'opérateur de la source d'exposition, consulter de toute urgence un médecin et lui montrer cette étiquette.
- Les anesthésiques halogénés peuvent induire des troubles hépatiques. Pour l'isoflurane, il s'agit d'une idiosyncrasie très rarement observée après des expositions répétées.

*Avis au médecin:* il convient de dégager les voies respiratoires supérieures et d'instaurer un traitement symptomatique et de soutien. Remarque: l'adrénaline et les catécholamines peuvent provoquer des troubles du rythme cardiaque.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

L'isoflurane entraîne une diminution de la pression artérielle systémique liée à la dose. L'isoflurane entraîne une dépression respiratoire liée à la dose, et rarement une hyperthermie maligne.

Bien que l'isoflurane puisse être utilisé en chirurgie crânienne et chez les patients présentant des lésions cérébrales, une augmentation du flux sanguin cérébral et de la pression intracrânienne peuvent apparaître. L'hyperventilation du patient permet de réduire l'augmentation de la pression intracrânienne.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Bien que l'isoflurane ait été utilisé sans risque pendant la césarienne chez le chien et le chat, on n'a pu obtenir aucune information complète sur son utilisation pendant la gravidité et la lactation chez les espèces cibles.

Dès lors, l'utilisation de l'isoflurane chez les animaux gravides et allaitants ne peut être envisagée qu'après l'évaluation du rapport risque/bénéfice par le chirurgien vétérinaire. Voir aussi section 4.11.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

L'émission de protoxyde d'azote et la préanesthésie avec des médicaments tels que l'acépromazine, les opiacés, les benzodiazépines et les agonistes  $\alpha$ -2 adrénergiques sont compatibles avec l'utilisation de l'isoflurane. Cependant, il faut s'attendre à une diminution de la concentration de l'isoflurane nécessaire à l'induction et à l'entretien de l'anesthésie lors de l'utilisation concomitante de ces médicaments.

L'isoflurane peut se dégrader en monoxyde de carbone par absorption à partir de dioxyde de carbone sec.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Administer la dose efficace la plus faible possible. Comme pour tous les autres anesthésiques, il faut utiliser la dose correcte.

Administer l'isoflurane en utilisant un vaporisateur gradué avec précision et associé à un circuit anesthésique approprié. Néanmoins, on peut également utiliser un vaporisateur imprécis et incompensé (par exemple vaporisateur Stephens ou appareil Komesaroff) pour délivrer l'isoflurane.

## **Cheval**

*Concentration alvéolaire minimale:* La valeur CAM de l'isoflurane avoisine 1,31% chez le cheval.

*Induction de l'anesthésie:* L'induction de l'anesthésie avec de l'isoflurane ne pouvant généralement pas être pratiquée chez les chevaux adultes, elle sera réalisée au moyen d'un barbiturique de courte durée d'action tel que le thiopentone sodique ou la kétamine, un anesthésique qui provoque une anesthésie dissociative; de la guaifénésine pourra également être incluse.

Des concentrations d'isoflurane de 3 à 5% pourront ensuite être utilisées afin d'obtenir la profondeur de l'anesthésie souhaitée en 5 à 10 minutes.

Pour l'induction chez les poulains, on pourra utiliser l'isoflurane à une concentration de 3 à 5% dans un écoulement élevé de l'oxygène.

*Entretien de l'anesthésie:* L'entretien de l'anesthésie pourra être réalisé en utilisant l'isoflurane à une concentration comprise entre 1,5% et 2,5%.

## **Oiseaux d'agrément**

*Concentration alvéolaire minimale:* Peu de valeurs CAM/ED<sub>50</sub> ont été enregistrées. A titre d'exemple: 1,34% pour la grue canadienne, 1,45% pour le pigeon voyageur, ces valeurs ont été réduites à 0,89% par l'administration de midazolam, et 1,44% pour le cacatoès, valeur réduite à 1,08% par l'administration de l'analgésique butorphanol. L'utilisation d'isoflurane a été rapportée chez de nombreuses espèces, allant des petits oiseaux tels que les diamants mandarins aux oiseaux de plus grande taille tels que les vautours, les aigles et les cygnes.

*Induction de l'anesthésie:* l'induction avec de l'isoflurane à une concentration de 3 à 5% est généralement rapide. Chez les cygnes, l'induction de l'anesthésie a été réalisée avec du propofol, suivie par un entretien à l'isoflurane.

*Entretien de l'anesthésie:* la dose d'entretien dépend de l'espèce et de chaque oiseau. En général, une concentration de 2 à 3% est appropriée et sûre.

Pour certaines espèces de cigognes et de hérons, seule une concentration comprise entre 0,6 et 1% peut être nécessaire.

Pour certains vautours et certains aigles, des concentrations atteignant 4 à 5% peuvent être nécessaires.

Pour certains canards et certaines oies, des concentrations atteignant 3,5 à 4% peuvent être nécessaires.

Chez les oiseaux, la réponse aux modifications de la concentration d'isoflurane est généralement très rapide.

## **Reptiles**

*Concentration alvéolaire minimale:* Dans la littérature, l'utilisation de l'isoflurane est rapportée chez de nombreuses espèces de reptiles (par exemple diverses espèces de lézards, tortues, iguanes, caméléons et serpents). Chez l'iguane du désert, la ED<sub>50</sub> a été établie à 3,14% à 35°C et à 2,83% à 20°C.

*Induction de l'anesthésie:* l'induction avec de l'isoflurane à une concentration comprise entre 2 et 4% est généralement rapide. L'induction avec des anesthésiques à inhaler peut être difficile à obtenir chez les reptiles en raison d'une apnée.

*Entretien de l'anesthésie:* la concentration habituelle est comprise entre 1 et 3%.

### **Petits mammifères**

*Concentration alvéolaire minimale:* On recommande l'utilisation de l'isoflurane pour l'anesthésie de nombreux mammifères de petite taille tels que le rat, la souris, le hamster, le chinchilla, la gerbille, le cochon d'Inde et le furet.

La valeur CAM a été établie à 1,34% chez la souris, à 1,38%, 1,46% et 2,4% chez le rat.

*Induction de l'anesthésie:* la concentration de l'isoflurane est comprise entre 2 et 3%.

*Entretien de l'anesthésie:* la concentration de l'isoflurane est comprise entre 0,25 et 2%.

### **Chien**

*Concentration alvéolaire minimale:* La valeur CAM de l'isoflurane s'élève à 1,28% chez le chien.

*Induction de l'anesthésie:* l'anesthésie des chiens peut être induite par l'inspiration de concentrations d'isoflurane comprises entre 2 et 4%. La préanesthésie avec des médicaments courants tels que l'acépromazine, les opiacés, les benzodiazépines et les agonistes  $\alpha$ -2 adrénergiques et/ou l'utilisation concomitante de protoxyde d'azote diminue la concentration d'isoflurane nécessaire. Si l'anesthésie est induite par un médicament injectable, il convient habituellement d'administrer une concentration initiale d'isoflurane légèrement supérieure à celle nécessaire à l'entretien afin de faciliter le passage à l'anesthésie au gaz.

*Entretien de l'anesthésie:* en règle générale, des concentrations en fin d'expiration avoisinant 1,3 de la CAM permettent l'entretien de l'anesthésie chirurgicale. En pratique, on utilise des niveaux d'inhalation (VOC) compris entre 1,5 et 2,5% chez le chien. De nouveau, la préanesthésie et/ou l'utilisation concomitante de protoxyde d'azote ou l'utilisation de sédatifs et/ou d'analgésiques pendant l'anesthésie diminue la concentration d'isoflurane nécessaire.

La récupération est généralement facile et rapide.

### **Chat**

*Concentration alvéolaire minimale:* la valeur CAM de l'isoflurane s'élève à 1,63% chez le chat.

*Induction de l'anesthésie:* l'anesthésie des chats peut être induite par l'inspiration de concentrations d'isoflurane comprises entre 2 et 4%. La préanesthésie avec des médicaments courants tels que l'acépromazine, les opiacés, les benzodiazépines et les agonistes  $\alpha$ -2 adrénergiques et/ou l'utilisation concomitante de protoxyde d'azote diminue

la concentration d'isoflurane nécessaire. Si l'anesthésie est induite par un médicament injectable, il convient habituellement d'administrer une concentration initiale d'isoflurane légèrement supérieure à celle nécessaire à l'entretien afin de faciliter le passage à l'anesthésie au gaz.

*Entretien de l'anesthésie:* en règle générale, des concentrations en fin d'expiration avoisinant 1,3 de la CAM permettent l'entretien de l'anesthésie chirurgicale. En pratique, on utilise des niveaux d'inhalation (VOC) compris entre 1,5 et 3,0% chez le chat. De nouveau, la préanesthésie et/ou l'utilisation concomitante de protoxyde d'azote ou l'utilisation de sédatifs et/ou d'analgésiques pendant l'anesthésie diminue la concentration d'isoflurane nécessaire. La récupération est généralement facile et rapide.

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

L'utilisation d'isoflurane doit s'accompagner d'une surveillance qualifiée de la profondeur de l'anesthésie. Comme les premiers signes de surdosage sont dus à une dépression cardio-pulmonaire, il convient de relever particulièrement les signes cardiovasculaires (par ex. intensité des battements de pouls, rythme cardiaque, pression artérielle, couleur de la muqueuse et remplissage) et les signes respiratoires (rythme et intensité de la respiration).

Une surdose d'isoflurane peut conduire à une dépression respiratoire profonde. Pour cette raison, il convient de suivre de très près la respiration, et le cas échéant, de la soutenir par un apport supplémentaire d'oxygène et d'un apport de ventilation.

En cas de surdosage grave, cesser l'administration d'isoflurane, pourvoir les organes respiratoires d'un apport suffisant d'oxygène, s'assurer que les voies respiratoires soient libres et instaurer une ventilation de soutien ou contrôlée au moyen d'oxygène pur. La dépression cardiovasculaire doit être traitée au moyen de substituts plasmatiques, d'agents tensio-stimulateurs, d'anti-arythmiques ou d'autres techniques adaptées.

L'arrêt respiratoire doit être traité au moyen de ventilation de soutien. En cas d'arrêt cardiaque, une réanimation complète cardio-pulmonaire doit être exécutée.

#### **4.11 Temps d'attente**

Cheval: viande: 2 jours.

Ne pas utiliser chez les juments produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les pigeons destinés à la consommation.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Anesthétique général, hydrocarbures halogénés

Code ATCvet : QN01AB06

## **1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'isoflurane est un anesthésique général pour inhalation appartenant aux hydrocarbures halogénés.

C'est un liquide volatil permettant à un anesthésiste qualifié comme il se doit d'induire des modifications rapides de la profondeur de l'anesthésie.

La rapidité d'absorption et de distribution de l'isoflurane se traduit par une induction relativement rapide de l'anesthésie et une facilité de récupération.

Comme d'autres anesthésiques pour inhalation de ce genre, l'isoflurane induit une dépression des systèmes respiratoire et cardiovasculaire.

L'isoflurane peut sensibiliser le myocarde aux catécholamines circulantes.

L'isoflurane permet généralement un bon relâchement musculaire, mais compte tenu de la rapidité de récupération, le degré d'analgésie post-opératoire est faible.

L'isoflurane n'a pas ou peu de propriétés analgésiques.

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

L'isoflurane est rapidement absorbé et distribué. Le métabolisme de l'isoflurane est minime (moins de 0,2%) et la dose d'isoflurane est presque entièrement excrétée par les poumons sous forme inchangée.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Aucune.

### **6.2 Incompatibilités**

On a rapporté une formation de monoxyde de carbone au contact de chaux sodée ou barytée déshydratée. On peut éviter cette formation en s'assurant que la chaux sodée est fraîche ou réhydratée si elle a séché.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 5 ans.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver dans le conditionnement primaire d'origine soigneusement fermé.

Protéger de la lumière et de la chaleur directes.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en verre de 250 ml (type IV selon la Ph. Eur.) doté d'une fermeture en polyéthylène avec témoin d'effraction.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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 nationales.

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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Pays Bas

Représenté par:  
MSD Animal Health BVBA  
Clos du Lynx 5  
1200 Bruxelles

**8.**

## **NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V261003

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 01/03/2004

Date de renouvellement de l'autorisation : 23/07/2008

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

14/08/2014

## **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

**Mode de délivrance au public:** Sur prescription du médecin vétérinaire.