

Résumé des caractéristiques du produit

1. Dénomination du médicament vétérinaire

VETFLURANE 1000 mg/g liquide pour inhalation par vapeur

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque ml contient :
Substance active :
Isoflurane 1000 mg/g

Le médicament vétérinaire ne contient pas d'excipient

3. Forme pharmaceutique

Liquide pour inhalation par vapeur.
Liquide clair et incolore.

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, spécifiant les espèces cibles

Induction et entretien 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 à l'isoflurane ou à d'autres halogénés.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le métabolisme des oiseaux, et dans une certaine mesure des petits mammifères, est plus profondément affecté par la diminution de la température corporelle en raison du rapport surface/volume élevé. Le métabolisme chez les reptiles est lent et dépend en grande partie de la température ambiante.

L'isoflurane est rapidement absorbé, distribué et éliminé et il est éliminé principalement sous forme inchangée par les poumons. En raison de ces caractéristiques, l'utilisation de l'isoflurane est appropriée chez des animaux jeunes ou âgés, ou présentant une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque. Le protocole anesthésique doit toutefois être choisi au cas par cas.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'isoflurane est pratiquement dépourvu de propriétés analgésiques. L'administration d'un analgésique avant l'opération s'impose. Prendre en considération les besoins en analgésie de l'animal avant la fin de l'anesthésie générale.

L'utilisation du produit chez des animaux souffrant de maladie cardiaque ne doit être envisagée qu'après évaluation du rapport risque/bénéfice par le vétérinaire.

Il est important de surveiller la fréquence et les caractéristiques de la respiration et des battements cardiaques. Il est important d'assurer la perméabilité des voies respiratoires et d'oxygéner les tissus correctement pendant l'entretien de l'anesthésie.

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

L'isoflurane étant un dépresseur respiratoire, il est recommandé de surveiller la fréquence respiratoire et la profondeur de l'anesthésie.

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

En cas d'hypersensibilité connue à l'isoflurane, ne pas manipuler ce produit.

Ne pas respirer la vapeur.

Les utilisateurs doivent consulter les autorités nationales pour s'informer sur les normes d'exposition concernant l'isoflurane.

Les blocs opératoires et les salles de réveil doivent être équipés de systèmes de ventilation ou d'élimination adéquats afin d'éviter l'accumulation de vapeurs anesthésiques. Tous les systèmes de d'élimination/d'extraction doivent être entretenus de manière adéquate.

Les femmes enceintes et allaitantes doivent éviter tout contact avec le produit ainsi que les salles d'opération et de réveil.

Eviter les procédures nécessitant un masque pour une induction prolongée et pour l'entretien de l'anesthésie générale.

Utiliser, si possible, l'intubation trachéale pour l'administration de ce produit pendant le maintien d'une anesthésie générale.

Afin de protéger l'environnement, il est de bonne pratique d'utiliser des filtres à charbon dans les systèmes d'élimination.

Lorsque l'isoflurane est introduit dans le vaporisateur, veiller à enlever immédiatement tout produit renversé en utilisant un matériel inerte et absorbant par exemple la sciure de bois.

Nettoyer immédiatement la peau et les yeux en cas d'éclaboussures et éviter tout contact avec la bouche.

En cas d'exposition accidentelle sérieuse, éloigner la personne de la source d'exposition, consulter d'urgence un médecin et lui montrer cette information.

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

A l'attention du médecin : S'assurer de la perméabilité des voies respiratoires et administrer un traitement de soutien et symptomatique. A noter que l'adrénaline et les catécholamines peuvent causer des dysrythmies cardiaques.

iii) **Autres précautions**

Aucune.

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

L'isoflurane produit une hypotension et une dépression respiratoire dose-dépendantes.

Des arythmies et une bradycardie transitoire n'ont été rapportées que rarement.

L'hyperthermie maligne n'a été rapportée que très rarement chez des animaux prédisposés.

L'arrêt respiratoire doit être traité par une ventilation assistée.

En cas d'arrêt cardiaque, procéder à une réanimation cardiopulmonaire complète.

4.7. **Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte**

Gravidité:

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

L'isoflurane a été utilisé de manière sûre pour l'anesthésie lors de césarienne chez le chien et le chat.

Lactation:

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'inhalation concomitante de protoxyde d'azote améliore les effets de l'isoflurane chez l'homme et un effet similaire peut être supposé chez des animaux.

L'utilisation concomitante de sédatifs ou d'analgésiques est de nature à réduire la concentration d'isoflurane nécessaire à l'induction et à l'entretien de l'anesthésie.

Chez les chevaux, il a été rapporté que la détomidine et la xylazine réduisent la concentration alvéolaire minimale (CAM) de l'isoflurane.

Chez les chiens, la morphine, l'oxymorphone, l'acépromazine, la médétomidine et le midazolam réduisent la CAM de l'isoflurane. L'administration concomitante de midazolam/kétamine pendant l'anesthésie à l'isoflurane peut entraîner des effets cardiovasculaires marqués, en particulier une hypotension artérielle. Les effets dépresseurs du propranolol sur la contractilité du myocarde sont réduits pendant l'anesthésie à l'isoflurane, indiquant une activité modérée sur les récepteurs β .

Chez les chats, l'administration intraveineuse de midazolam-butorphanol, de même que l'administration péridurale de fentanyl et de médétomidine modifie plusieurs paramètres cardio-respiratoires chez des animaux dont l'anesthésie a été induite par l'isoflurane.

Il a été démontré que l'isoflurane réduisait la sensibilité du cœur à l'adrénaline (épinéphrine).

Chez les cacatoès, le butorphanol réduit la CAM de l'isoflurane.

Chez les pigeons, le midazolam réduit la CAM de l'isoflurane.

Aucune donnée n'est disponible concernant les reptiles et les petits mammifères.

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 vaporisateur calibré avec précision, dans un circuit approprié, le niveau d'anesthésie pouvant être rapidement et facilement modifié.

L'isoflurane peut être administré dans de l'oxygène ou dans un mélange oxygène/protoxyde d'azote. La CAM (concentration alvéolaire minimale), les doses effectives DE_{50} et les concentrations suggérées données ci-dessous pour les espèces cibles doivent uniquement être considérées comme des recommandations. Les concentrations réelles requises en pratique dépendront de nombreuses variables, notamment de l'utilisation concomitante d'autres médicaments pendant la procédure anesthésique et de l'état clinique de l'animal.

L'isoflurane peut être utilisé en association avec d'autres médicaments couramment utilisés en anesthésie vétérinaire pour la prémédication, l'induction et l'analgésie. Certains exemples spécifiques sont mentionnés pour certaines espèces.

Le réveil après une anesthésie à l'isoflurane est généralement rapide et calme. Les besoins en analgésie de l'animal doivent être pris en considération avant la fin de l'anesthésie générale.

L'utilisation concomitante de sédatifs ou d'analgésiques est susceptible de réduire les concentrations d'isoflurane nécessaires à l'induction et à l'entretien de l'anesthésie.

CHEVAL

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

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé avec d'autres médicaments couramment utilisés en anesthésie vétérinaire. Les médicaments suivants se sont avérés compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, butorphanol, détomidine, diazepam, dobutamine, dopamine, guaïphénésine, kétamine, morphine, péthidine, thiamylal, thiopental et xylazine. Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être sélectionnés pour chaque animal individuellement. Tenir compte toutefois des interactions potentielles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Voir la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres ».

Induction

En raison de l'impossibilité d'induire l'anesthésie chez un cheval adulte en utilisant de l'isoflurane, l'induction doit être réalisée grâce à un barbiturique à courte durée d'action tel que le thiopental, à la kétamine ou la guaïfénésine. Des concentrations de 3 à 5 % d'isoflurane peuvent alors 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 les poulains.

Entretien

L'anesthésie peut être maintenue en utilisant 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 approximativement de 1,28 %.

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé avec d'autres médicaments couramment utilisés en anesthésie vétérinaire. Les médicaments suivants se sont avérés compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, atropine, butorphanol, buprénorphine, bupivacaine, diazepam, dobutamine, éphédrine, adrénaline, glycopyrrolate, kétamine, médétomidine, midazolam, méthoxamine, oxymorphone, propofol, thiamylal, thiopental et xylazine. Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être sélectionnés pour chaque animal individuellement. Tenir compte toutefois des interactions potentielles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Voir la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres ».

Induction

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

Entretien

L'anesthésie peut être maintenue en utilisant 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 approximativement de 1,63 %.

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé avec d'autres médicaments couramment utilisés en anesthésie vétérinaire. Les médicaments suivants se sont avérés compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, atropine, diazepam, kétamine et oxymorphone. Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être sélectionnés pour chaque animal individuellement. Tenir compte toutefois des interactions potentielles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Voir la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres ».

Induction

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

Entretien

L'anesthésie peut être maintenue en utilisant 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 : 1,34 % pour la grue blanche, 1,45 % pour le pigeon voyageur, réduit à 0,89 % par l'administration du midazolam, et 1,44 % pour le cacatoès, réduit à 1,08 % par l'administration de butorphanol.

L'utilisation de l'anesthésie à l'isoflurane a été rapportée dans de nombreuses espèces, des petits oiseaux, tel que le diamant mandarin, aux grands oiseaux tels que les vautours, les aigles et les cygnes.

Interactions/compatibilités

Il a été montré que le propofol est compatible avec l'anesthésie à l'isoflurane chez les cygnes.

Interactions

Voir la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres ».

Induction

L'induction avec 3 à 5 % d'isoflurane est normalement rapide. L'induction de l'anesthésie avec du propofol avec entretien à l'isoflurane a été décrite chez les cygnes.

Entretien

La dose nécessaire à l'entretien dépend de l'espèce et de l'individu. Généralement, la concentration de 2 à 3 % s'avère adéquate et sûre.

Pour les cigognes et les hérons, seulement 0,6 à 1 % sera nécessaire.

Pour les vautours et les aigles jusqu'à 4 à 5 % sera nécessaire.

3,5 à 4 % sera nécessaire pour certains canards et oies.

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

Réveil

Le réveil est généralement rapide et calme.

REPTILES

La littérature décrit l'utilisation d'isoflurane chez une grande variété de reptiles (par ex. différentes espèces de lézards, tortues, iguanes, caméléons et serpents).

La DE₅₀ chez l'iguane du désert est de 3,14 % à 35°C et 2,83 % à 20°C.

Interactions/compatibilités

Voir la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres ».

Induction

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

Entretien

Concentration en isoflurane 1 à 3 %

Réveil

Le réveil est généralement rapide et calme.

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

Les CAM citées sont de 1,34 % pour les souris et 1,38 %, 1,46 % et 2,4 % pour les rats.

Interactions/compatibilités

Voir la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres ».

Induction

Concentration en isoflurane 2 à 3 %.

Entretien

Concentration en isoflurane 0,25 à 2 %.

Réveil

Le réveil est généralement rapide et calme.

Espèces	CAM (%)	Induction (%)	Entretien (%)	Réveil
Cheval	1,31	3,0 - 5,0 (poulains)	1,5 - 2,5	rapide et calme
Chien	1,28	Jusqu'à 5,0	1,5 - 2,5	rapide et calme
Chat	1,63	Jusqu'à 4,0	1,5 - 3,0	rapide et calme
Oiseaux d'ornement	Voir posologie	3,0 - 5,0	Voir posologie	rapide et calme
Reptiles	Voir posologie	2,0 - 4,0	1,0 - 3,0	rapide et calme
Rats, souris, hamsters,	1,34 (souris)1,38/1,46/2,40	2,0 - 3,0	0,25 - 2,0	rapide et calme

chinchillas, gerbilles, cobayes et furets	(rat)			
---	-------	--	--	--

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

Un surdosage d'isoflurane peut entraîner une dépression respiratoire profonde. Par conséquent la respiration doit être surveillée étroitement et soutenue si nécessaire par une augmentation de la concentration en oxygène et/ou une ventilation assistée.

En cas de dépression cardiopulmonaire sévère, arrêter l'administration de l'isoflurane, purger le circuit avec de l'oxygène, s'assurer de la perméabilité des voies respiratoires, commencer la ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène pur.

Une dépression cardiovasculaire doit être traitée avec des solutés de remplissage, des vasopresseurs, des antiarythmiques ou d'autres techniques appropriées.

4.11 Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats : 2 jours.

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

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anesthésique général - hydrocarbures halogénés

Code ATCvet : QN01AB06.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'isoflurane induit l'inconscience par son action sur le système nerveux central. Il est pratiquement dépourvu de propriétés analgésiques.

Comme d'autres anesthésiques volatils, l'isoflurane entraîne une dépression respiratoire et cardiovasculaire.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'isoflurane est absorbé par inhalation et il est rapidement distribué via la circulation sanguine vers d'autres tissus, y compris le cerveau. Son coefficient de partition sang/gaz à 37°C est de 1,4. L'absorption et la distribution de l'isoflurane ainsi que son élimination sous forme non-métabolisée par les poumons sont rapides, avec comme conséquence clinique une induction et un réveil rapides et un contrôle facile et rapide de la profondeur de l'anesthésie.

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

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Aucun.

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. Afin de minimiser le risque de formation de monoxyde de carbone dans les circuits réinhalatoires ainsi que l'éventualité de niveaux de carboxyhémoglobine élevés, il est nécessaire 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 : 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Protéger des rayons directs du soleil et de la chaleur.
Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Le produit est conditionné dans une boîte en carton remplis des flacons de 100 ml ou de 250 ml en verre de couleur ambré de type III avec bouchon en polyéthylène de basse densité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC S.A.
1ère avenue - 2065m -L I D
06516 Carros Cedex
FRANCE

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE-V380177

9. Date de première autorisation / renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 28/10/2010
Date du dernier renouvellement : 21/05/2015

10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit

13/09/2016

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire