



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IsoVet 1000mg/g Líquido para inhalación del vapor

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por gramo:

Sustancia activa:

Isoflurano 1000mg

El medicamento veterinario no contiene excipientes.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Líquido para inhalación del vapor

Líquido transparente, incoloro, móvil, pesado

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Equino, perros, gatos, aves ornamentales, reptiles, ratas, ratones, hámsteres, chinchillas, jerbos, cobayas y hurones.

4.2 Indicaciones de uso , especificando las especies de destino

Inducción y mantenimiento de anestesia general.

4.3 Contraindicaciones

Este medicamento veterinario no se debe usar en animales con sensibilidad conocida al isoflurano u otros anestésicos halogenados inhalados o una susceptibilidad conocida a la hipertermia maligna.

4.4 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, deben considerarse ventajas para su uso en grupos especiales de pacientes, tales como jóvenes o viejos, así como aquellos con función renal, hepática o cardíaca alterada.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su 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 pacientes con enfermedades cardíacas debe considerarse únicamente tras la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

Es importante monitorizar la respiración y el pulso para controlar la frecuencia y las características. 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 en pequeños mamíferos puede verse afectado por el descenso de la temperatura corporal, debido a la gran relación entre el área superficial y el peso corporal. Por tanto, se debe monitorizar y mantener estable la temperatura corporal.

Los reptiles pueden resultar difíciles de inducir con agentes inhalados debido a su respiración.

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

Precauciones especiales 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 a cerca de los estándares de exposición ocupacional para el 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 deben evitar la exposición al medicamento veterinario, así como evitar los quirófanos y las salas de reanimación.
- Evite el uso de procedimientos con máscara para inducciones prolongadas y mantenimiento de anestesia general. Use intubación endotraqueal cuando sea posible para la administración de isoflurano durante el mantenimiento de la anestesia general..
- Para proteger el medio ambiente se considera una buena práctica usar filtros de carbón con el equipo de depuración.
- 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 operario de la fuente de exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole esta etiqueta.
- 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El isoflurano produce hipotensión y depresión respiratoria, dependiendo de la dosis administrada

Reacción adversa	Frecuencia	
Arritmias cardíacas	En raras ocasiones	Más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000
Bradicardia transitoria	En raras ocasiones	Más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000
Hipertermia maligna	En muy raras ocasiones	Menos de 1 animal entre 10.000, incluyendo casos aislados

Aunque el isoflurano puede usarse en cirugías craneales y en pacientes con lesiones craneales, puede producirse un aumento de la presión de la sangre e intracraneal. Hiperventilar al paciente puede reducir el aumento de la presión intracraneal.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aunque el isoflurano ha sido usado de manera segura durante cesáreas en perros y gatos, no existen datos completos sobre su uso durante la gestación o la lactación en las especies de destino. En animales gestantes o en lactación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 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 espera que ocurra una potencialización similar en las especies de destino, aunque existen pocas evidencias directas de este fenómeno. La inhalación simultánea de óxido nitroso potencia el efecto del isoflurano en los humanos, y se espera 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.

En el punto 4.9 se ofrecen algunos ejemplos.

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

El uso de óxido nitroso y de premedicación con agentes tales como acepromacina, opiáceos, benzodiacepinas y adenoreceptores antagonista alfa 2 es compatible con el uso del isoflurano; sin embargo, el uso simultáneo de agentes sedantes o analgésicos, es probable que reduzca la concentración de isoflurano necesaria para la inducción y mantenimiento de la anestesia.

El isoflurano puede degradarse a monóxido de carbono por el efecto de absorbentes secos de dióxido de carbono.

4.9 Posología y vía de administración

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 DE_{50} 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 analgesia. Se dan algunos ejemplos específicos en la información individual para cada especie. El uso de anestésicos durante procedimientos dolorosos es considerado como 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.

Debe administrarse la dosis efectiva más baja y, como con todos los anestésicos, la dosis correcta es la más baja con la que se logra el nivel de anestesia deseado.

EQUINO

La CAM para el Isoflurano en equino 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 equino.

Inducción

Puesto que no es una práctica habitual la sedación de equinos adultos con el uso de isoflurano, la inducción debe llevarse a cabo con el uso de un barbitúrico de acción rápida como el tiopentato de sodio, la ketamina o la guaifenesina. Después pueden usarse concentraciones de isoflurano de entre el 3% y el 5% para conseguir la profundidad anestésica deseada en 5 a 10 minutos.

El isoflurano en una concentración de entre el 3% y el 5% en oxígeno de alto flujo puede usarse para la inducción en potros.

Mantenimiento

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

Recuperación

La recuperación es normalmente suave y rápida.

PERROS

La CMA 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 para el 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 premedicación.

Mantenimiento

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

Recuperación

La recuperación es normalmente suave y rápida

GATOS

La CAM para el 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 de 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% a 5% de isoflurano es normalmente rápida. Se ha descrito la inducción de la anestesia con propofol, seguido de un mantenimiento con isoflurano en cisnes.

Mantenimiento

La dosis de mantenimiento dependerá de la especie y el caso particular. Generalmente, de 2 a 3% es adecuada y segura.

Entre un 0,6% y un 1% puede ser necesario para algunas especies de cigüeñas y garzas.

Hasta un 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 (por ejemplo ratas, ratones, hámsteres, chinchillas, jerbos, cobayas y hurones).

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 del 2 al 3%.

Mantenimiento

Concentración de isoflurano de 0,25 a 2%.

Recuperación

La recuperación es normalmente suave y rápida

Especies	CAM (%)	Inducción (%)	Mantenimiento (%)	Recuperación
Equino	1,31	3,0 – 5,0 (potros)	1,5 – 2,5	Suave y rápido
Perros	1,28	Hasta 5,0	1,5 – 2,5	Suave y rápido
Gatos	1,63	Hasta 4,0	1,5 – 3,0	Suave y rápido
Aves ornamentales	Ver posología	3,0 – 5,0	Ver posología	Suave y rápido
Reptiles	Ver posología	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Suave y rápido
Ratas, ratones, hámsteres, chinchillas, jerbos, cobayas y hurones	1,34 (ratón) 1,38/1,46/2,40 (rata)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Suave y rápido

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) en caso necesario

La sobredosis de isoflurano puede causar depresión respiratoria profunda. Por 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.

En caso de fallo cardíaco, realice una reanimación cardiopulmonar completa.

4.11 Tiempo(s) de espera

Equino-Carne: 2 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACÉUTICAS

Grupo farmacoterapéutico: anestésico, general – hidrocarburos halogenados

ATC código veterinario: QN01AB06

5.1 Propiedades farmacológicas

El isoflurano es un anestésico inhalado del tipo de los hidrocarburos halogenados. Es un líquido volátil que permite cambios rápidos en la profundidad de la anestesia por medio de un anestesista adecuadamente cualificado.

El isoflurano produce inconsciencia por medio de su acción en el sistema nervioso central. Tiene muy pocas o ninguna acción analgésica.

La absorción y distribución del isoflurano es rápida, dando como resultado una inducción anestésica relativamente rápida y una recuperación suave.

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

El isoflurano puede sensibilizar el miocardio ante catecolaminas circulantes. El isoflurano generalmente provoca una buena relajación muscular, pero el grado de anestesia post-operación es pequeño debido a la rápida recuperación.

El isoflurano tiene escasa o ninguna propiedad analgésica.

5.2 Datos farmacocinéticos

El isoflurano se absorbe por medio de inhalaciones y se distribuye rápidamente por el torrente sanguíneo a otros tejidos, incluido el cerebro. Su coeficiente de partición sangre/gas a 37°C es de 1,4.

La absorción y distribución del isoflurano y la eliminación del isoflurano no metabolizado por los pulmones son rápidas, dando como resultado clínico una inducción y recuperación rápidas y un control también rápido y fácil de la profundidad de la anestesia.

El metabolismo del isoflurano es mínimo (aproximadamente un 0,2% sobre todo de fluoruro inorgánico) y casi todo el isoflurano administrado se excreta sin cambios por los pulmones).

6. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

6.2 Incompatibilidades

Se ha descrito que el isoflurano interacciona con absorbentes del dióxido de carbono secos para formar monóxido de carbono. Para minimizar los riesgos de formación de monóxido de carbono en los circuitos respiratorios y la posibilidad de niveles de carboxihemoglobina elevados, no debe permitirse que los absorbentes de dióxido de carbono se sequen.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja con frascos de vidrio ambar tipo III conteniendo 100 ml o 250 ml de isoflurano, equipados con un cierre de rosca negro de urea/fenólica con un cono insertado de polietileno de baja densidad.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Piramal Healthcare UK Limited
Whalton Road,
Morpeth,
Northumberland NE61 3YA,
Reino Unido

Tel: 0044 1670562400

Fax: 0044 1670562543

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2040 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:

Fecha de la primera autorización: 29 de mayo de 2009.
Fecha de la última renovación 13 de agosto de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

13 de agosto de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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