

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

IsoFlo® ad us. vet., anestetico inalatorio per cavalli, suini (suinetti), cani, gatti, uccelli ornamentali, rettili e piccoli mammiferi, esclusi i conigli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene :

Principio attivo :

Isoflurano 100%.

Eccipienti :

Assenti (cfr. anche rubrica 6.1 Elenco degli eccipienti).

3. FORMA FARMACEUTICA

Liquido per inalazione.

Liquido limpido, incolore, volatile, per la preparazione di un anestetico inalatorio, con odore leggermente pungente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, suini (suinetti), cani, gatti, uccelli ornamentali, rettili e piccoli mammiferi, esclusi i conigli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

L'isoflurano è indicato per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale in cavalli, cani, gatti, uccelli ornamentali, rettili e piccoli mammiferi, esclusi i conigli. Inoltre, può essere utilizzato per l'anestesia generale nella castrazione precoce dei suinetti.

4.3 Controindicazioni

IsoFlo® è controindicato negli animali con ipersensibilità documentata all'isoflurano o predisposizione all'ipertermia maligna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

A causa dell'elevato rapporto tra superficie e peso corporeo, il metabolismo degli uccelli e, in parte, anche dei piccoli mammiferi, viene influenzato maggiormente dalla diminuzione della temperatura

corporea. Il metabolismo dei rettili dipende dalla temperatura e, quindi, l'eliminazione dell'isoflurano è prolungata alle basse temperature.

Sulla base del fatto che l'isoflurano consente di modificare agevolmente e rapidamente la profondità dell'anestesia e viene solo minimamente metabolizzato, può essere considerato ideale per il trattamento di gruppi di pazienti speciali come, ad esempio, animali anziani o giovani o animali con disturbi della funzionalità epatica o cardiaca.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nella castrazione dei suinetti maschi, l'anestesia generale deve essere accompagnata dalla somministrazione parenterale preoperatoria di un analgesico adeguato, per alleviare il dolore postoperatorio.

Nella castrazione dei suinetti, prima dell'inizio dell'intervento ci si **deve** accertare che il farmaco veterinario sia a temperatura ambiente e che la castrazione venga effettuata in ambiente sufficientemente temperato (temperatura non inferiore ai 15°C).

Utilizzare un apparecchio per anestesia certificato che **consenta** un uso sicuro ed efficace dell'isoflurano per la castrazione dei suinetti. Accertarsi della buona tenuta della maschera per anestesia per garantire una profondità di anestesia sufficiente per ogni animale.

Per un'anestesia sicura e affidabile, prima di un intervento doloroso, la profondità idonea dell'anestesia **deve** essere controllata in ciascun animale mediante un controllo adeguato dei riflessi.

Il flusso del gas anestetico deve iniziare solo dopo aver saldamente posizionato la maschera per anestesia sull'animale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

Non respirare i vapori. La sala operatoria o di lavoro deve disporre di una ventilazione adeguata e di una cappa aspirante, per evitare l'accumulo di vapori di isoflurano. Le aree destinate all'induzione dell'anestesia e al risveglio devono essere ben ventilate. Per ragioni di tutela ambientale, utilizzare un sistema di raccolta con filtri al carbone attivo. Questa sostanza non deve essere emessa nell'aria senza filtrazione.

Quando si trasferisce l'isoflurano nel vaporizzatore, è necessaria particolare cautela; effettuare questa operazione preferibilmente dopo un intervento, in ambiente ben ventilato.

In caso di versamento accidentale, raccogliere il prodotto con segatura, sabbia o altro materiale assorbente inerte, trasferirlo in luogo ben ventilato e avviarlo al corretto smaltimento.

Sono stati segnalati rari casi di ipersensibilità (comprendenti dermatite da contatto, eruzione cutanea, dispnea, affanno, dolore toracico, gonfiore del viso o shock anafilattico), soprattutto associati all'esposizione professionale a lungo termine agli anestetici inalatori, isoflurano compreso.

Tali reazioni sono state confermate anche con test clinici (ad es. test con metacolina). Tuttavia, a causa dell'esposizione a diversi farmaci concomitanti che a loro volta possono scatenare tali reazioni, le cause della reazione anafilattica osservata durante l'esposizione agli anestetici inalatori non sono state chiarite.

Sciacquare immediatamente la pelle e gli occhi in caso di schizzi accidentali.

Togliere immediatamente gli indumenti di lavoro contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. In caso di seria esposizione accidentale, allontanare subito la persona o le persone interessate dalla zona di pericolo e richiedere immediatamente assistenza medica.

In tal caso, non svolgere attività che richiedono un alto livello di concentrazione e attenzione (ad es. guida di veicoli o uso di macchine).

L'isoflurano è un etere alogenato con odore pungente. La soglia di percezione dell'odore di isoflurano nell'aria non è nota. In caso di odore di isoflurano o problemi di salute (ad es. capogiro, stanchezza, cefalea, ridotta capacità di reazione), allontanare gli utilizzatori o le utilizzatrici dalla fonte di esposizione e portarli all'aria aperta. Inoltre, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

La reazione tra isoflurano e assorbitori di anidride carbonica essiccati dà origine a monossido di carbonio. Per ridurre al minimo il rischio di formazione di monossido di carbonio nei ventilatori e il rischio di livelli aumentati di carbossiemoglobina, gli assorbitori di anidride carbonica non devono seccarsi.

In casi rari, con l'uso di anestetici di questa classe (anestetici alogenati) in associazione con assorbitori di CO₂ essiccati (in particolare se contenenti idrossido di potassio, come ad es. Baralyme®), sono stati riferiti estremo sviluppo di calore, sviluppo di fumo e/o combustione spontanea nell'apparecchio per anestesia. Se si sospetta che l'assorbitore di CO₂ si sia seccato, occorre sostituirlo prima di utilizzare l'isoflurano. Non sempre l'indicatore cromatico della maggior parte degli assorbitori di CO₂ cambia colore in caso di essiccamento. L'assenza di un significativo viraggio di colore non deve quindi essere interpretata come conferma di un'idratazione sufficiente dell'assorbitore di CO₂. Indipendentemente dal colore dell'indicatore cromatico, gli assorbitori di CO₂ vanno sostituiti a intervalli regolari.

Raccomandazioni per la medica/il medico :

Mantenere pervie le vie respiratorie e avviare una terapia sintomatica e di supporto. Ricordare che l'adrenalina e le catecolamine possono indurre aritmie cardiache.

Le persone con ipersensibilità nota all'isoflurano non devono utilizzare IsoFlo®. Le donne in gravidanza o durante l'allattamento devono evitare contatti con il farmaco veterinario e non devono accedere alle sale operatorie e alle aree di risveglio degli animali. Finora, negli esseri umani non si sono osservati gli effetti sui parametri della fertilità descritti negli animali.

Per precauzione, le persone in età fertile devono utilizzare l'isoflurano per periodi prolungati solo dopo un'attenta valutazione del rischio.

Uso nella castrazione dei suinetti :

L'uso dell'apparecchio per anestesia e la manipolazione del farmaco veterinario richiedono un certificato di idoneità e un addestramento all'uso dell'apparecchio.

Per garantire la sicurezza dell'utilizzatrice/dell'utilizzatore sul posto di lavoro, la castrazione deve essere effettuata soltanto con un apparecchio per anestesia idoneo, che deve essere pulito e sottoposto a manutenzione a intervalli regolari, in conformità alle norme di legge e alle istruzioni del fabbricante.

L'esposizione dell'utilizzatrice/dell'utilizzatore deve essere la più bassa possibile.

Le sale operatorie e le aree di risveglio devono disporre di una ventilazione adeguata o di sistemi di filtrazione dell'aria con cappa aspirante, per evitare l'accumulo di vapori di isoflurano nell'aria respirata. In caso di ventilazione a pavimento, è indispensabile impostare la ventilazione artificiale.

Per l'uso del gas anestetico negli allevamenti di suini, va utilizzato un idoneo dispositivo di travaso dell'isoflurano. I vaporizzatori di isoflurano vanno riempiti preferibilmente all'aria aperta o almeno in ambienti molto ben ventilati, diversi dagli ambienti in cui si trovano gli animali, possibilmente con poco personale presente. Si raccomanda la supervisione del travaso dell'isoflurano da parte di ulteriore personale non coinvolto nella procedura di travaso, nel caso si verifichi un'esposizione accidentale.

Quando non sono in uso, i vaporizzatori vanno spenti. Si raccomanda di utilizzare un contenitore in grado di contenere la quantità di isoflurano necessaria per l'intera giornata, per non doverlo riempire nuovamente durante l'anestesia.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'isoflurano induce ipotensione e depressione respiratoria dose-dipendenti. Solo raramente sono state segnalate aritmie cardiache e bradicardia transitoria.

Molto raramente sono stati segnalati arresto cardiaco e/o respiratorio.

L'ipertermia maligna è stata osservata molto raramente in animali predisposti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni :

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 '000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Usare il prodotto in animali in gravidanza e durante l'allattamento solo dopo una valutazione del rapporto beneficio-rischio. L'isoflurano è stato utilizzato come anestetico sicuro nel taglio cesareo nella cagna e nella gatta.

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

Negli esseri umani, l'isoflurano potenzia l'effetto dei miorellassanti. Sebbene siano disponibili solo poche conferme dirette, si prevede un effetto simile anche negli animali. L'inalazione contemporanea di protossido di azoto potenzia l'effetto dell'isoflurano negli esseri umani ; si prevede un effetto simile anche negli animali.

L'uso concomitante di sedativi o analgesici riduce probabilmente i livelli di isoflurano necessari per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia. Per esempio, gli oppiati, gli alfa-2-agonisti, l'acepromazina e le benzodiazepine riducono verosimilmente i valori MAC. La somministrazione concomitante di midazolam/ketamina durante l'anestesia con isoflurano può portare a marcati disturbi cardiocircolatori, in particolare ipotensione (cfr. anche rubrica 4.9 Posologia e modo di somministrazione).

L'isoflurano porta a una minore sensibilizzazione del miocardio agli effetti delle catecolamine aritmogeniche circolanti rispetto all'alotano.

Avvertenze per singole specie animali :

Cavallo :

In base ai dati della letteratura, la detomidina e la xilazina riducono la MAC dell'isoflurano nel cavallo.

Cane :

Morfina, ossimorfone, acepromazina, medetomidina e desmedetomidina in combinazione con midazolam dovrebbero ridurre la MAC dell'isoflurano nel cane. L'uso concomitante di midazolam/ketamina durante l'anestesia con isoflurano può portare a marcati effetti cardiocircolatori, in particolare ipotensione arteriosa. L'effetto depressivo del propranololo sulla contrattilità miocardica è ridotto durante l'anestesia con isoflurano, il che indica un'attività di livello intermedio dei recettori β .

Gatto :

In base alle segnalazioni, la somministrazione endovenosa di midazolam-butorfanolo e la somministrazione epidurale di fentanil e medetomidina modificano diversi parametri cardiorespiratori nel gatto durante l'anestesia indotta con isoflurano.

È stato dimostrato che l'isoflurano riduce la sensibilità cardiaca all'adrenalina (epinefrina).

Uccelli ornamentali :

È noto che il butorfanolo riduce la MAC dell'isoflurano nei cacadù. Il midazolam dovrebbe ridurre la MAC dell'isoflurano nei piccioni.

Rettili e piccoli mammiferi, esclusi i conigli :

Non sono disponibili pubblicazioni specifiche su intolleranze o interazioni con altri prodotti durante la somministrazione di isoflurano per l'anestesia nei rettili e nei piccoli mammiferi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso inalatorio.

Somministrare l'isoflurano utilizzando un vaporizzatore correttamente calibrato in un idoneo apparecchio per anestesia, perché lievi variazioni della concentrazione di isoflurano nella miscela di gas inalata possono portare ad ampie variazioni della profondità dell'anestesia. L'isoflurano può essere utilizzato in miscele con ossigeno o ossigeno/protossido di azoto.

Le concentrazioni minime alveolari (MAC) di ossigeno indicate in basso per le specie di destinazione sono riportate a scopo orientativo. Le concentrazioni di fatto necessarie dipendono da diverse variabili, tra cui la somministrazione concomitante di altri farmaci e le condizioni cliniche del paziente. L'isoflurano può essere somministrato insieme ad altri preparati normalmente utilizzati durante l'anestesia nella pratica veterinaria per la premedicazione, l'induzione e l'analgesia. Nel paragrafo « Premedicazione » sono riportati esempi di premedicazione per diverse specie animali. L'analgesia negli interventi dolorosi è prevista dalla buona pratica veterinaria. Il risveglio dopo l'anestesia con isoflurano è in genere rapido e progressivo.

Prima del terminare l'anestesia generale, valutare l'analgesia necessaria per ogni singolo paziente.

Premedicazione :

L'isoflurano può essere somministrato insieme ad altre sostanze normalmente utilizzate in anestesia veterinaria. La scelta dei preparati da utilizzare per la premedicazione va effettuata su base individuale per ogni paziente. Vanno tuttavia tenute in considerazione le possibili interazioni (cfr. anche rubrica 4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione).

Le seguenti sostanze sono risultate compatibili con l'isoflurano :

Cavallo :

Acepromazina, alfentanil, atracurio, butorfanolo, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaifenesina, ketamina, morfina, pentazocina, petidina, tiamilal, tiopentale e xilazina.

Cane :

Acepromazina, atropina, butorfanolo, buprenorfina, bupivacaina, diazepam, dobutamina, efedrina, adrenalina, etomidato, glicopirrolato, ketamina, medetomidina, midazolam, metossamina, ossimorfone, propofol, tiamilal, tiopentale e xilazina.

Gatto :

Acepromazina, atracurio, atropina, diazepam, ketamina e ossimorfone.

Induzione e mantenimento dell'anestesia :

Specie	MAC* (% di isoflurano)	Induzione (% di isoflurano)**	Mantenimento (% di isoflurano)
Cavalli	1.31	3.0 – 5.0 (puledri)	1.5 – 2.5
Suini (suinetti)	1.20 – 1.75	5.0	1.2 – 2.0
Cani	1.28	bis 5.0	1.5 – 2.5
Gatti	1.63	bis 4.0	1.5 – 3.0
Uccelli ornamentali	circa 1.45	3.0 – 5.0	0.6 – 5.0
Rettili	Non pubblicata	2.0 – 4.0	1.0 – 3.0
Piccoli mammiferi, esclusi i conigli	1.34 (topo) 1.38 – 2.40 (ratto)	2.0 – 3.0	0.25 – 2.0

* *Concentrazione minima alveolare*

** *L'induzione dell'anestesia viene effettuata abitualmente tramite maschera per ventilazione. Il flusso del gas anestetico deve iniziare solo dopo aver saldamente posizionato la maschera per anestesia sull'animale.*

Avvertenze per singole specie animali :

Cavallo :

L'isoflurano non consente normalmente l'induzione dell'anestesia nel cavallo adulto ; a questo scopo, va quindi utilizzato un barbiturico a breve durata d'azione, come ad es. tiopentale, ketamina o guaifenesina. Successivamente si può somministrare isoflurano a una concentrazione del 3 - 5% per ottenere entro 5 - 10 minuti la profondità di anestesia desiderata.

Nei puledri, si può utilizzare isoflurano al 3 - 5% per l'induzione dell'anestesia, con somministrazione contemporanea di alte dosi di ossigeno.

Suini (suinetti) :

Nei suinetti, prima della castrazione precoce effettuata di routine, si può effettuare l'anestesia con isoflurano. L'induzione va effettuata tramite maschera facciale con isoflurano al 5% in ossigeno puro per 120 secondi (velocità di flusso 2 l/min).

Non si effettua premedicazione e il mantenimento dell'anestesia non è necessario se l'intervento di castrazione è molto breve.

Gatto :

L'induzione può essere effettuata tramite maschera facciale con isoflurano a concentrazioni fino al 4%, con o senza premedicazione.

Uccelli ornamentali :

L'uso dell'isoflurano come anestetico è stato riferito in molte specie, tra cui piccoli uccelli come ad es. il fringuello zebrato e grandi uccelli come ad es. l'avvoltoio, l'aquila e il cigno.

Sono stati documentati solo pochi valori MAC/ED₅₀, ad es. 1.34% per la gru cenerina, 1.45% per il piccione viaggiatore, che si riduce allo 0.89% in caso di somministrazione di midazolam, e 1.44% per il cacadù, che si riduce all'1.08% in caso di somministrazione di un analgesico a base di butorfanolo.

L'induzione dell'anestesia con isoflurano al 3 - 5% è in genere rapida. Nel cigno è stato riferito l'uso del propofol per l'induzione dell'anestesia e dell'isoflurano per il mantenimento. La dose di mantenimento dipende dalla specie e dal singolo animale. In generale, sono considerate adatte e sicure concentrazioni del 2 - 3%. Solo per alcune specie di cicogna e airone possono essere necessarie concentrazioni comprese tra lo 0.6 e l'1%. In alcuni avvoltoi e alcune aquile, vanno somministrate concentrazioni fino al 4 - 5%.

La dose necessaria per alcune anatre e oche è del 3.5 - 4%. Gli uccelli presentano in generale una reazione molto rapida alle variazioni della concentrazione di isoflurano.

Rettili :

In base ai dati della letteratura, l'isoflurano viene utilizzato come anestetico in molti rettili (ad es. in diverse specie di lucertole, tartarughe, iguane, camaleonti e serpenti).

Nell'iguana del deserto, l'ED₅₀ è del 3.14% a 35°C e del 2.83% a 20°C.

Piccoli mammiferi, esclusi i conigli :

Molti piccoli mammiferi (ad es. ratti, topi, criceti, cincillà, gerbilli, cavie e furetti) possono essere sottoposti ad anestesia con isoflurano.

Nel topo, la MAC è dell'1.34% e nel ratto è dell'1.38%, 1.46% e 2.4%.

Risveglio :

In tutte le specie, la fase di risveglio è in genere rapida e non comporta alcun problema.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Un sovradosaggio accidentale porta a ipotensione e depressione respiratoria.

In tal caso, la concentrazione di isoflurano va ridotta immediatamente, immettendo ossigeno nel sistema di ventilazione. Avviare subito e proseguire la ventilazione assistita, immettendo periodicamente ossigeno nel sistema di ventilazione, fino alla ripresa della respirazione spontanea.

4.11 Tempo(i) di attesa

Cavalli, suini (suinetti) : carne e visceri : 2 giorni

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico : anestetici – idrocarburi alogenati.

Codice ATCvet : QN01AB06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

IsoFlo® è un anestetico inalatorio per anestesia generale del tipo degli idrocarburi alogenati. È un etere alogenato liquido e volatile. L'isoflurano porta alla perdita di coscienza a causa dei suoi effetti sul sistema nervoso centrale. Le sue proprietà analgesiche sono minime o assenti. Come altri anestetici inalatori dello stesso tipo, l'isoflurano riduce l'attività respiratoria e cardiocircolatoria.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'isoflurano viene rapidamente assorbito per inalazione e si distribuisce rapidamente con il flusso sanguigno in altri tessuti, compreso il tessuto cerebrale. Il coefficiente di distribuzione sangue/gas a 37°C è di 1.4. Quasi tutto l'isoflurano somministrato viene eliminato rapidamente in forma immodificata attraverso i polmoni. Una percentuale minima della dose anestetica, pari allo 0.2% circa, viene metabolizzata prevalentemente a fluoruro inorganico. Le proprietà farmacocinetiche dell'isoflurano consentono una rapida induzione e interruzione dell'anestesia e una gestione rapida e agevole della profondità dell'anestesia.

5.3 Proprietà ambientali

L'isoflurano può contribuire alla distruzione dello strato di ozono e favorire l'effetto serra. Per ragioni di tutela ambientale, vanno quindi utilizzati apparecchi per anestesia dotati di un sistema di raccolta con filtri al carbone attivo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Assenti.

6.2 Incompatibilità principali

Sono state segnalate interazioni tra l'isoflurano e gli assorbitori di anidride carbonica essiccati, con formazione di monossido di carbonio. Per ridurre al minimo il rischio di formazione di monossido di carbonio nel sistema di rirespirazione e il rischio di livelli aumentati di carbossiemoglobina, gli assorbitori di anidride carbonica non devono seccarsi.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita : 3 anni.

Il farmaco veterinario non deve essere utilizzato oltre la data indicata con « EXP » sul contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25°C).

Proteggere dalla luce solare diretta e da fonti dirette di calore.

Conservare nel contenitore originale ben chiuso.

Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro di tipo III con 100 ml o 250 ml di isoflurano.

Il flacone è dotato di un collare di sicurezza antimanomissione in alluminio, con rivestimento in polietilene, e un collare in LDPE sopra il coperchio e il collo del flacone.

Confezioni :

Flacone da 100 ml in scatola pieghevole

Flacone da 250 ml in scatola pieghevole

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto non utilizzato, i rifiuti o i materiali contaminati devono essere smaltiti con i rifiuti speciali. I contenitori devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 56048 001 100 ml

Swissmedic 56048 003 250 ml

Categoria di dispensazione B : dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione : 12.03.2003

Data dell'ultimo rinnovo : 27.06.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

27.06.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.