

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Attane Isoflurane ad us. vet., anestetico per inalazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di liquido per preparare un gas per inalazione contiene:

Principio attivo:

Isoflurano 100 %

Eccipienti:

Nessuno

3. FORMA FARMACEUTICA

Liquido per la preparazione di un vapore per inalazione.

Liquido chiaro, incolore, altamente volatile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, bovini, suini, cani, gatti, piccoli animali domestici, uccelli, rettili e anfibi.

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

Attane Isoflurane ad us. vet. è adatto a seconda della specie di destinazione per l'induzione e/o il mantenimento dell'anestesia generale in cavalli, cani, gatti, bovini, suini, piccoli animali domestici, uccelli, rettili e anfibi. La profondità dell'anestesia può essere modificata rapidamente e adattata alle esigenze del paziente. Per l'uso pratico è necessario tenere conto delle importanti differenze tra le specie:

1. Per cani, gatti, cavalli, bovini e suini adulti, Attane Isoflurane ad us. vet. è indicato per il mantenimento dell'anestesia generale dopo premedicazione e intubazione endotracheale. L'induzione tramite maschera facciale può essere utilizzata solo nei neonati e negli animali gravemente malati.
2. Per uccelli, roditori, rettili e anfibi Attane Isoflurane ad us. vet è adatto sia per l'induzione che per il mantenimento dell'anestesia generale.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota all'isoflurano o ad altri anestetici alogenati.

Non usare in animali con nota predisposizione all'ipertermia maligna.

Non adatto a pazienti con pressione intracranica aumentata.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I suinetti possono presentare una grave bradicardia, con un calo della pressione sanguigna mentre la gittata cardiaca rimane costante.

L'anestesia generale durante la castrazione dei suinetti maschi deve essere associata alla somministrazione parenterale preoperatoria di un analgesico adeguato per alleviare il dolore postoperatorio.

Quando si castrano i suinetti, **è necessario** assicurarsi che il medicinale veterinario sia a temperatura ambiente prima dell'inizio della castrazione e che la castrazione venga effettuata in ambienti sufficientemente temperati (non al di sotto dei 15°C).

È necessario utilizzare un apparecchio per anestesia che **consenta** l'uso sicuro ed efficace dell'isoflurano per la castrazione dei suinetti. È necessario assicurarsi che la maschera anestetica si inserisca saldamente e saldamente per garantire una profondità di anestesia sufficiente per ogni singolo animale.

L'ipertermia maligna può verificarsi nelle razze canine muscolose e nei suini; è essenziale monitorare la temperatura corporea.

Per garantire un'anestesia sicura e affidabile, prima di iniziare un intervento doloroso **è necessario** verificare la profondità sufficiente dell'anestesia mediante un'adeguata analisi dei riflessi in ogni singolo animale.

La ventilazione deve essere sempre disponibile. La monoanestesia è riservata solo a indicazioni speciali.

Negli uccelli e anche nei piccoli mammiferi, il metabolismo è particolarmente influenzato dalla diminuzione della temperatura corporea a causa della superficie corporea relativamente ampia.

La metabolizzazione dei farmaci nei rettili è lenta e dipende dalla temperatura ambiente.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Utilizzare solo vaporizzatori calibrati. Durante la gravidanza, la concentrazione alveolare minima (MAC) si riduce fino al 40% e anche i pazienti anziani hanno una MAC più bassa; per evitare un sovradosaggio, è quindi necessario regolare la concentrazione di isoflurano individualmente.

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

Non inalare i vapori. Le sale operatorie devono essere dotate di una ventilazione adeguata e di una cappa attiva per evitare l'accumulo di vapori di isoflurano. Le aree di induzione dell'anestesia e di risveglio dall'anestesia devono essere ben ventilate.

Per motivi ambientali, è necessario utilizzare filtri a carbone attivo con un sistema di raccolta. La sostanza non deve essere emessa nell'aria senza essere filtrata.

È necessario prestare particolare attenzione quando si aggiunge l'isoflurano al vaporizzatore; di preferenza questa operazione deve essere effettuata al termine di un intervento in un ambiente ben ventilato.

La sostanza fuoriuscita deve essere raccolta con segatura, sabbia o altro assorbente inerte, trasferita in un'area ben ventilata e preparata per il corretto smaltimento.

Il flusso di gas anestetico deve essere avviato solo dopo che la maschera anestetica è stata posizionata saldamente sull'animale.

Lavare immediatamente eventuali schizzi sulla pelle e sugli occhi. Gli indumenti da lavoro contaminati devono essere rimossi **immediatamente** e lavati prima di essere indossati nuovamente. In caso di forte esposizione accidentale, allontanare immediatamente la persona colpita / le persone colpite dalla zona di pericolo e rivolgersi immediatamente a un medico.

In questo caso, è opportuno evitare le attività che richiedono un elevato livello di concentrazione e attenzione (ad esempio, la guida di un'automobile o l'utilizzo di macchinari).

L'isoflurano è un etere alogenato con un odore pungente. Non è nota la soglia di odore oltre la quale l'isoflurano può essere percepito nell'aria. In caso di odore di isoflurano o di effetti negativi sulla salute (ad es. vertigini, affaticamento, mal di testa, riduzione dei tempi di reazione), gli utilizzatori devono essere allontanati dalla fonte di esposizione e portati all'aria aperta. Inoltre, è necessario consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Raccomandazione ai medici: mantenere libere le vie aeree e avviare una terapia sintomatica e di supporto.

Prestare attenzione che l'adrenalina e le catecolamine possono provocare aritmia cardiaca.

Le persone con ipersensibilità nota all'isoflurano non devono usare Attane Isoflurane.

Le donne in gravidanza o in allattamento non devono entrare in contatto con il medicinale veterinario e devono evitare le sale operatorie e le sale destinate al risveglio degli animali. Gli effetti sui parametri di fertilità, descritti negli studi sugli animali, non sono stati osservati finora nell'uomo.

Come precauzione, le persone in età riproduttiva possono svolgere lavori con isoflurano per periodi di tempo prolungati solo dopo aver valutato attentamente il rischio.

Uso per la castrazione dei suinetti

L'uso dell'apparecchio per anestesia e la relativa manipolazione del medicinale veterinario richiedono un certificato di idoneità e un'istruzione sull'uso dell'apparecchio.

Per garantire il rispetto della sicurezza sul lavoro, la castrazione può essere eseguita solo con un apparecchio per anestesia idoneo, che deve essere pulito regolarmente per la sicurezza dell'utilizzatore e sottoposta a regolare manutenzione in conformità ai requisiti di legge e alle istruzioni del produttore.

L'esposizione dell'utilizzatrice/dell'utilizzatore deve essere ridotta al minimo.

Le sale operatorie e le sale destinate al risveglio degli animali devono essere dotate di una ventilazione adeguata o, in alternativa, di sistemi di purificazione dell'aria con una cappa attiva per evitare l'accumulo di vapori di isoflurano nell'aria respirabile. In caso di ventilazione a pavimento, si deve ricorrere alla ventilazione artificiale.

Se il gas anestetico viene utilizzato in un'azienda di allevamento di suini, è necessario utilizzare un dispositivo di riempimento dell'isoflurano adatto. I vaporizzatori di isoflurano devono essere riempiti preferibilmente all'aperto, ma almeno in locali molto ben ventilati, al di fuori degli ambienti in cui sono

presenti gli animali e con il minor numero possibile di personale nell'ambiente. Si raccomanda che il riempimento di isoflurano sia supervisionato da personale aggiuntivo non coinvolto nel processo di riempimento nel caso si verificasse un'esposizione accidentale.

I vaporizzatori devono essere spenti quando non vengono utilizzati. È consigliabile avere un contenitore di isoflurano con una capacità adeguata alla quantità necessaria per un'intera giornata, in modo da non doverlo riempire durante l'anestesia.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

L'isoflurano può irritare le mucose e provocare tosse (irritativa), soprattutto durante l'induzione diretta senza premedicazione. La depressione respiratoria dose-dipendente con ipercapnia è comune durante l'anestesia con isoflurano. I principi attivi utilizzati per la premedicazione spesso contribuiscono a questo effetto. Per ripristinare la normocapnia, è necessario ridurre la concentrazione di isoflurano e controllare la ventilazione. Un grave calo della pressione arteriosa deve essere trattato, per quanto possibile, riducendo la concentrazione di isoflurano e somministrando agenti simpaticomimetici.

L'ipertermia maligna può verificarsi nelle razze canine muscolose e nei suini.

L'ipotermia si verifica molto rapidamente nei pazienti piccoli. La temperatura corporea deve quindi essere continuamente monitorata e mantenuta attivamente.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 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

Durante la gravidanza, la MAC si riduce fino al 40% e anche i pazienti anziani hanno una MAC più bassa; per evitare il sovradosaggio, è quindi necessario regolare la concentrazione di isoflurano individualmente.

Utilizzare solo dopo un'adeguata valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario curante. L'isoflurano ha dimostrato di essere un anestetico sicuro durante il parto cesareo in cani e gatti.

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

La somministrazione contemporanea di sedativi o analgesici può ridurre la concentrazione di isoflurano necessaria per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia.

- **Cavalli:** nei cavalli viene descritto che la detomidina e la xilazina riducono la MAC (concentrazione alveolare minima) dell'isoflurano.
- **Cani:** nei cani viene descritto che la morfina, l'ossimorfone, l'acepromazina, la medetomidina più midazolam riducono la MAC per l'isoflurano. La somministrazione contemporanea di midazolam/ketamina durante l'anestesia con isoflurano può avere effetti cardiovascolari pronunciati, in particolare una ipotensione arteriosa. L'effetto depressivo del propanololo sulla contrattilità miocardica è ridotto durante l'anestesia con isoflurano e ciò indica una moderata attività dei recettori β .
- **Gatti:** nei gatti anestetizzati con isoflurano viene descritto che la somministrazione endovenosa di midazolam-butorfanolo altera diversi parametri cardiorespiratori. Questo vale anche per il fentanil e la medetomidina somministrati per via epidurale. È stato dimostrato che l'isoflurano riduce la sensibilità del cuore all'adrenalina (epinefrina).
- **Uccelli ornamentali:** nei cacatua viene descritto che il butorfanolo riduce la MAC per l'isoflurano. Nei piccioni viene descritto che il midazolam riduce la MAC per l'isoflurano.
- **Rettili e piccoli mammiferi:** per i rettili e i piccoli mammiferi non sono disponibili dati a questo proposito.
- L'isoflurano sensibilizza il miocardio all'effetto delle catecolamine aritmogene circolanti in misura minore rispetto all'alotano.
- La reazione dell'isoflurano con gli assorbitori di anidride carbonica essiccati può produrre monossido di carbonio.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Equipaggiamento tecnico: in linea di massima, i sistemi circolari (i cosiddetti sistemi di rirespirazione) sono consigliati sia per motivi di sicurezza sul lavoro, che di economia. I sistemi semichiusi (Bain, Ayre's T-piece) sono più adatti per gli animali più piccoli e gli uccelli. Ove possibile, il gas anestetico deve essere somministrato al paziente attraverso un tubo endotracheale. Solo in questo modo è possibile utilizzare efficacemente le opzioni di ventilazione esistenti (sacco respiratorio, respiratore). Se l'intubazione endotracheale non è possibile, si può utilizzare una maschera facciale ben aderente per somministrare l'isoflurano. Il flusso di gas anestetico deve essere avviato solo dopo che la maschera anestetica è stata posizionata saldamente sull'animale.

Poiché lievi fluttuazioni della concentrazione di isoflurano nella miscela di gas inalata possono portare a forti oscillazioni della profondità dell'anestesia, Attane Isoflurane ad us. vet. può essere somministrato solo con un vaporizzatore appositamente calibrato.

Solitamente viene utilizzato ossigeno puro come gas di trasporto. È possibile una combinazione con protossido d'azoto o con una miscela di ossigeno e aria ambiente.

Le concentrazioni alveolari minime (MAC) per l'isoflurano nelle diverse specie animali:

Specie	MAC %
Cani	1.28 - 1.39
Gatti	1.61
Cavalli	1.31 - 1.37
Bovini	1.27
Pecore	1.58
Capre	1.3
Suini	1.2 - 2.04
Cavie	1.15 - 4.2
Conigli	2.05 - 2.07
Criceti	1.63
Topi	1.34
Rettili e anfibi	-

Le dosi indicate sono solo indicative e devono sempre essere adattate alle esigenze individuali.

Cavalli: La premedicazione deve essere effettuata con un α_2 -agonista (xilazina, romifidina o detomidina), eventualmente in combinazione con un oppioide (L-polamivet). Per indurre l'anestesia si può usare la ketamina o il tiamilal. L'anestesia generale può essere mantenuta con l'1,5-2% di isoflurano. Il tempo medio di risveglio è di 20-30 minuti. La fase di risveglio dopo l'anestesia con isoflurano nel cavallo dipende in larga misura dalla premedicazione scelta e dalla durata dell'intervento. All'inizio della fase di risveglio si possono somministrare piccole dosi di α_2 -agonisti per evitare eccitazione e movimenti pericolosi durante la fase di risveglio.

Cani: per la premedicazione si possono usare α_2 -agonisti (medetomidina, romifidina e xilazina), benzodiazepine (climazolam) o oppioidi (L-polamivet, butorfanolo). L'anestesia può essere indotta per via endovenosa con tiamilal, ketamina o propofol. Per mantenere l'anestesia è necessario l'1,5-2,5% di isoflurano.

Gatti: la premedicazione può essere ottenuta con la somministrazione intramuscolare o endovenosa di α_2 -agonisti (medetomidina, romifidina o xilazina), combinati con ketamina o tiamilal o climazolam e ketamina. Per il mantenimento dell'anestesia è necessario l'1,5-2% di isoflurano.

Bovini: la premedicazione deve essere effettuata con un α_2 -agonista (xilazina o detomidina). L'anestesia può essere indotta con somministrazione endovenosa di ketamina o tiamilal, seguita dall'intubazione endotracheale. Per mantenere l'anestesia è necessario l'1,5-2% di isoflurano. Nei bovini a respirazione spontanea, durante l'anestesia per inalazione con isoflurano si osservano spesso una frequenza respiratoria elevata e una ventilazione polmonare ridotta; in queste circostanze è possibile che la concentrazione di isoflurano nel vaporizzatore debba essere impostata più alta.

Pecore e capre: dopo la premedicazione (xilazina e ketamina o tiamilal), gli animali vengono intubati per via endotracheale. La dose di mantenimento varia a seconda della premedicazione ed è pari all'1-1,5% negli animali adulti.

Suini: la premedicazione può essere ottenuta con azaperone o xilazina combinati con ketamina o tiamilal. Dopo l'intubazione endotracheale, l'anestesia può essere mantenuta con isoflurano all'1,5-2%.

Conigli: nei conigli si raccomanda la premedicazione per ridurre al minimo il rischio di lesioni da convulsioni. L'esposizione diretta all'isoflurano è associata all'arresto respiratorio, che può durare fino a due minuti. Per la premedicazione è possibile somministrare xilazina per via intramuscolare in combinazione con ketamina. Prima dell'induzione dovrebbe essere somministrato al coniglio ossigeno puro per 2 minuti. Successivamente si può aumentare gradualmente l'isoflurano. Per il mantenimento è sufficiente l'1,5-1,75%.

Cavie: per ridurre la produzione di saliva, alle cavie deve essere somministrata atropina (0,04-0,05 mg/kg) prima dell'induzione. La premedicazione può essere effettuata per via intramuscolare con xilazina e ketamina. Per il mantenimento è sufficiente l'1,5-2,5% di isoflurano.

Ratti: l'anestesia viene indotta per mezzo di una camera a corpo intero. L'anestesia superficiale è ottenuta con lo 0,6% e quella chirurgica con l'1,5% di isoflurano.

Topi: in anestesia con isoflurano nei topi si verifica l'opistotono durante l'induzione dell'anestesia e nella fase di risveglio. Adattare l'induzione e il mantenimento alle esigenze cliniche.

Cincillà: per indurre l'anestesia nei cincillà si deve usare isoflurano al 3,5%. L'anestesia viene mantenuta con il 2,5%.

Criceto: l'anestesia può essere indotta con una maschera o con una premedicazione intramuscolare di xilazina e ketamina. Per il mantenimento dell'anestesia e la tolleranza chirurgica è necessario l'1,5-2% di isoflurano.

Gerbillo: per l'induzione si utilizza il 4% di isoflurano. Questo può poi essere ridotto a circa il 2,0% per il mantenimento.

Uccelli: l'isoflurano è l'anestetico di scelta. L'anestesia degli uccelli viene indotta con la camera a corpo intero o con una maschera al 4-5%. Per il mantenimento è necessario il 2,0-2,5% di isoflurano. Di solito si utilizza una miscela di ossigeno e protossido di azoto (50:50) come gas di trasporto. Se si utilizza una premedicazione, la MAC viene ridotta.

Rettili: nei rettili per l'induzione è necessario il 4-5% di isoflurano. Successivamente gli animali devono essere intubati e ventilati. Per il mantenimento è sufficiente l'1-3% di isoflurano.

Anfibi: l'induzione avviene nella camera a corpo intero con il 3-5% di isoflurano. Per il mantenimento è necessario l'1-2%.

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

Un sovradosaggio di isoflurano provoca una marcata ipotensione e depressione respiratoria. In caso di sovradosaggio reale o sospetto, la somministrazione di isoflurano deve essere interrotta immediatamente e deve essere avviata una ventilazione assistita o controllata con ossigeno puro. La somministrazione di infusioni può essere utile.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili 2 giorni

Latte 2 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Anestetici, Idrocarburi alogenati

Codice ATCvet: QN01AB06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Attane Isoflurane ad us. vet. è un liquido incolore, non infiammabile e volatile, privo di stabilizzatori chimici. Attane Isoflurane ad us. vet. è stabile in calce sodica e alla luce UV, non reagisce con alluminio, stagno, ottone, ferro e rame. L'odore è leggermente pungente e simile a quello dell'etere. L'isoflurano è un anestetico alogenato per inalazione. Induce una depressione generalizzata reversibile del sistema nervoso centrale. Il grado della depressione è dose-dipendente e determina la profondità dell'anestesia. I riflessi laringei e faringei si riducono rapidamente. Il rilassamento muscolare causato dall'isoflurano è solitamente sufficiente per un intervento chirurgico. La compromissione del sistema respiratorio da parte dell'isoflurano è specie-specifica. Con l'aumento della concentrazione di isoflurano, la ventilazione spontanea diminuisce a causa della riduzione sia della ventilazione polmonare, sia anche della frequenza respiratoria. L'iperventilazione fisiologica in risposta a un livello di CO₂ eccessivamente elevato è ridotta dall'isoflurano. L'arresto respiratorio si verifica generalmente a concentrazioni intorno a 2 MAC, ma esistono differenze di sensibilità specie-specifiche. Durante l'anestesia con isoflurano si verifica una depressione dose-dipendente delle funzioni cardiovascolari in tutte le specie. Clinicamente riconoscibile è il calo della pressione arteriosa, causato principalmente da una progressiva diminuzione della resistenza vascolare periferica. L'aumento della frequenza cardiaca compensa la riduzione della gittata sistolica e garantisce quindi una gittata cardiaca stabile. L'isoflurano non sensibilizza il cuore agli effetti aritmici delle catecolamine.

Durante l'anestesia profonda il flusso sanguigno cerebrale aumenta aumentando la pressione intracranica e del liquido cerebrospinale. Questo effetto può essere invertito dall'iperventilazione artificiale, che porta all'ipocapnia e alla vasocostrizione cerebrale. Le convulsioni sono molto rare durante l'anestesia con isoflurano. Il flusso sanguigno renale e la velocità di filtrazione glomerulare sono ridotti in modo dose-dipendente in tutte le specie animali.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A causa della sua bassa solubilità nel sangue (coefficiente di ripartizione sangue/gas 1,43), l'isoflurano ha un tempo di infusione e di eliminazione breve. I fattori che influenzano anche la velocità di infusione e di eliminazione sono la ventilazione alveolare, la gittata cardiaca e la concentrazione inspiratoria.

Il tasso di metabolizzazione dell'isoflurano è basso e ammonta solo allo 0,2%. Il principale metabolita è l'acido trifluoroacetico. Anche in caso di uso prolungato e ripetuto, non sono stati osservati effetti dannosi per il fegato.

5.3 Proprietà ambientali

L'isoflurano può contribuire alla distruzione dello strato di ozono e favorire l'effetto serra.

Per motivi di tutela dell'ambiente, è quindi opportuno utilizzare apparecchi per anestesia dotati di un sistema di raccolta con filtro a carboni attivi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nessuno

6.2 Incompatibilità principali

La reazione dell'isoflurano con gli adsorbenti di anidride carbonica asciutti produce monossido di carbonio. Per ridurre al minimo il rischio di formazione di monossido di carbonio nei ventilatori e la possibilità di un aumento dei livelli di carbossiemoglobina, gli adsorbenti di anidride carbonica non devono essere lasciati seccare.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a 15 - 30 °C.

Il prodotto può essere utilizzato solo fino alla data stampata sulla confezione.

Tenere il farmaco fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 250 ml in vetro ambrato con tappo in policarbonato in scatola pieghevole.

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

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Provet AG
Gewerbstrasse 1
3421 Lyssach
Tel. 034 448 11 11
Fax 034 448 20 93
info@covetrus.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 56761 002 250 ml
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 08.04.2004
Data dell'ultimo rinnovo: 22.11.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

06.02.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.