

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ISOFLUTEK 1000 mg/g líquido para inalação por vaporização

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Isoflurano 1000 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Líquido para inalação por vaporização.
Líquido transparente, incolor, móvel e pesado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Equinos, caninos (cães), felinos (gatos), aves ornamentais, répteis, ratos, murganhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios e furões.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Indução e manutenção de anestesia geral.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de suscetibilidade conhecida a hipertermia maligna. Não administrar em casos de hipersensibilidade ao isoflurano ou a outros agentes halogenados / anestésicos inalatórios halogenados.

4.4 Advertências especiais

A facilidade e a rapidez da alteração da intensidade da anestesia com isoflurano e o seu baixo metabolismo, podem ser consideradas vantajosas para a respetiva administração em grupos especiais de pacientes, tais como idosos ou jovens, e pacientes com insuficiências hepática, renal ou cardíaca.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O isoflurano tem pouca ou nenhuma propriedade analgésica. Deve-se sempre administrar analgesia adequada antes da cirurgia. A necessidade de analgésicos do paciente deve ser considerada antes do término da anestesia geral.

O isoflurano causa depressão dos sistemas cardiovascular e respiratório.

É importante monitorizar a qualidade e a frequência do pulso em todos os pacientes. A administração do medicamento veterinário em pacientes com doença cardíaca só deve ser considerada após avaliação benefício-risco pelo médico veterinário responsável. No caso de paragem cardíaca, a ressuscitação cardiopulmonar completa deve ser realizada. É importante monitorizar a frequência e a qualidade respiratória.

Também é importante manter as vias aéreas abertas e oxigenar os tecidos adequadamente durante a manutenção da anestesia. A paragem respiratória deve ser tratada por ventilação assistida.

O metabolismo das aves e, até certo ponto, dos pequenos mamíferos, é afetado mais profundamente pela diminuição da temperatura corporal, devido à alta proporção entre área de superfície e peso corporal. Portanto, a temperatura corporal deve ser monitorizada e mantida estável durante o tratamento.

O metabolismo do medicamento veterinário em répteis é lento e altamente dependente da temperatura ambiente. Nos répteis pode ser difícil a indução com agentes inalatórios devido à retenção da respiração.

Ao usar isoflurano para anestésiar um animal com traumatismo cranioencefálico, deve-se considerar se a ventilação artificial é apropriada para ajudar a evitar o aumento do fluxo sanguíneo cerebral, mantendo os níveis normais de CO₂.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Não respirar o vapor. Os utilizadores devem consultar a respetiva Autoridade Nacional para aconselhamento sobre Normas de Exposição Ocupacional ao isoflurano.

Os blocos operatórios e as áreas de recuperação devem dispor de ventilação adequada ou de sistemas de exaustão para impedir a acumulação de vapor anestésico. Todos os sistemas de exaustão/extração devem ser sujeitos a uma manutenção adequada.

A exposição a anestésicos pode prejudicar o feto. As mulheres grávidas e em período de amamentação não devem ter qualquer contacto com o medicamento veterinário e devem evitar os blocos operatórios e as áreas de recuperação dos animais. Evitar a utilização prolongada de máscara para a indução e manutenção da anestesia geral.

Sempre que possível, recorrer a entubação endotraqueal com “cuff” para a administração do medicamento veterinário durante a manutenção da anestesia geral.

Devem tomar-se precauções durante a administração de isoflurano, devendo-se eliminar imediatamente quaisquer derrames utilizando um material inerte e absorvente, p. ex., serradura. Lavar quaisquer salpicos que contaminem a pele e os olhos e evitar o contacto com a boca. Caso se verifique uma exposição acidental grave, afastar o operador da fonte de exposição, procurar assistência médica de emergência e mostrar este rótulo.

Os agentes anestésicos halogenados podem provocar lesões hepáticas. No caso do isoflurano, trata-se de uma resposta idiossincrática que se verifica muito raramente após exposição repetida.

Recomendação aos médicos: Garanta a desobstrução das vias respiratórias e disponibilize tratamento sintomático e de suporte. É de salientar que a adrenalina e as catecolaminas podem provocar disritmias cardíacas.

Outras precauções

Para proteger o ambiente, considera-se como boa prática a utilização de filtros de carvão com o equipamento de exaustão.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

O isoflurano provoca hipotensão e depressão respiratória com base na dosagem. Foi raro o registo de arritmias cardíacas e de bradicardia transitória.

Foi relatada a ocorrência de hipertermia maligna muito raramente em animais suscetíveis.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável. O isoflurano foi utilizado em segurança na anestesia durante intervenções com recurso a cesariana em cães e gatos.

Lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A ação dos relaxantes musculares no ser humano, sobretudo do tipo não despolarizante (competitivo), tais como atracúrio, pancurónio ou vecurónio, é aumentada pelo isoflurano. É de prever uma potenciação semelhante nas espécies-alvo, apesar de não existirem muitas evidências diretas deste efeito. A inalação concomitante de óxido nítrico aumenta o efeito do isoflurano no ser humano e é de prever uma potenciação semelhante nos animais.

A administração concomitante de medicamentos sedativos ou analgésicos poderá reduzir o nível de isoflurano necessário para produzir e manter a anestesia.

O parágrafo 4.9 refere alguns exemplos.

O isoflurano tem uma ação sensibilizante mais fraca no miocárdio sob ação das catecolaminas disritmogénicas circulantes, do que o halotano.

O isoflurano pode produzir monóxido de carbono ao reagir com absorventes de dióxido de carbono seco.

4.9 Posologia e via de administração

Via de inalação.

O isoflurano deve ser administrado utilizando um vaporizador rigorosamente calibrado num circuito anestésico adequado, já que os níveis de anestesia podem ser alterados rápida e facilmente.

O isoflurano pode ser administrado em oxigénio ou em misturas de oxigénio/óxido nítrico.

O índice CAM (concentração alveolar mínima no oxigénio) e os valores de dose eficaz ED50 e as concentrações sugeridas abaixo para as espécies-alvo devem ser utilizados apenas para orientação ou como ponto de partida. As concentrações reais necessárias na prática dependerão de muitas variáveis, incluindo a administração concomitante de outros medicamentos durante o procedimento anestésico e o estado clínico do paciente.

O isoflurano pode ser administrado em conjunto com outros medicamentos habitualmente utilizados em regimes anestésicos em anestesia veterinária para a pré-medicação, indução e analgesia. As informações sobre as espécies individuais incluem alguns exemplos específicos. A utilização de analgesia para procedimentos dolorosos é consistente com as boas práticas veterinárias.

Geralmente, a recuperação da anestesia com isoflurano é suave e rápida. Os requisitos do paciente em termos de analgésicos devem ser considerados antes do fim da anestesia geral.

Apesar de os anestésicos apresentarem um reduzido potencial de danos para a atmosfera, é uma boa prática a utilização de filtros de carvão com equipamento de exaustão, em vez de se proceder à descarga para a atmosfera.

EQUINOS (CAVALOS)

O índice CAM para o isoflurano no cavalo é de aproximadamente 1,31%.

Pré-medicação

O isoflurano pode ser administrado com outros medicamentos habitualmente utilizados em regimes anestésicos veterinários. Foi constatado que os seguintes fármacos são compatíveis com o isoflurano: acepromazina, alfentanil, atracúrio, butorfanol, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaifenesina, cetamina, morfina, pentazocina, petidina, tiamilal, tiopentona e xilazina. Os medicamentos administrados na pré-medicação devem ser selecionados para o paciente em particular. No entanto, as potenciais interações que se seguem devem ser levadas em consideração.

Interações

Foi relatado que a detomidina e a xilazina reduzem o índice CAM do isoflurano nos cavalos.

Indução

Visto que geralmente a indução da anestesia nos equinos adultos não é praticada com isoflurano, a indução deve efetuar-se através da administração de um barbitúrico de ação rápida, como por exemplo, tiopentona sódica, cetamina ou guaifenesina. As concentrações de isoflurano de 3 a 5% podem então ser utilizadas para se conseguir a intensidade anestésica pretendida em 5 a 10 minutos.

O isoflurano a uma concentração de 3 a 5% num oxigénio de caudal elevado pode ser utilizado para indução em potros.

Manutenção

A anestesia pode ser mantida administrando isoflurano entre 1,5% a 2,5%.

Recuperação

Geralmente, o recobro é suave e rápido.

CANINOS (CÃES)

O índice CAM para o isoflurano nos cães é de aproximadamente 1,28%.

Pré-medicação

O isoflurano pode ser administrado com outros medicamentos habitualmente utilizados em regimes anestésicos veterinários. Foi constatado que os seguintes medicamentos são compatíveis com o isoflurano: acepromazina, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupivacaína, diazepam, dobutamina, efedrina, epinefrina, etomidato, glicopirrolato, cetamina, medetomidina, midazolam, metoxamina,

oximorfona, propofol, tiamilal, tiopentona e xilazina. Os fármacos administrados na pré-medicação devem ser selecionados para o paciente em particular. No entanto, as potenciais interações que se seguem devem ser levadas em consideração.

Interações:

Foi relatado que a morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina, medetomidina mais midazolam reduzem o índice CAM para isoflurano nos cães.

A administração concomitante de midazolam/cetamina durante a anestesia com isoflurano pode resultar em efeitos cardiovasculares assinaláveis, sobretudo hipotensão arterial.

Os efeitos depressores do propanolol na contractibilidade do miocárdio são reduzidos durante a anestesia com isoflurano, indicando um nível moderado de atividade do recetor β .

Indução

A indução é possível mediante a utilização de uma máscara e uma quantidade até 5% de isoflurano, com ou sem pré-medicação.

Manutenção

A anestesia pode ser mantida utilizando isoflurano entre 1,5% a 2,5%.

Recuperação

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

FELINOS (GATOS)

O índice CAM para o isoflurano nos gatos é de aproximadamente 1,63%.

Pré-medicação

O isoflurano pode ser administrado com outros medicamentos habitualmente utilizados em regimes anestésicos veterinários. Foi constatado que os seguintes medicamentos são compatíveis com o isoflurano: acepromazina, atracúrio, atropina, diazepam, cetamina e oximorfona. Os medicamentos administrados na pré-medicação devem ser selecionados para o paciente em particular. No entanto, as potenciais interações que se seguem devem ser levadas em consideração.

Interações:

Foi relatado que a administração endovenosa de midazolam-butorfanol altera diversos parâmetros cardiorespiratórios em gatos induzidos com isoflurano, tais como fentanil epidural e medetomidina. Foi comprovado que o isoflurano reduz a sensibilidade do coração à adrenalina (epinefrina).

Indução

A indução é possível mediante a utilização de uma máscara e uma quantidade até 4% de isoflurano, com ou sem pré-medicação.

Manutenção

A anestesia pode ser mantida utilizando isoflurano entre 1,5% a 3%.

Recuperação

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

AVES ORNAMENTAIS

Foram registados poucos valores CAM/ED50. Exemplos são 1,34% para o grou-canadiano, 1,45% para o pombo-correio, reduzido para 0,89% através da administração de midazolam, e 1,44% para catatuas, reduzido para 1,08% pela administração de analgésico butorfanol.

A utilização de anestésico isoflurano foi relatada relativamente a diversas espécies, desde aves de pequeno porte, tais como o mandarim, até aves maiores, tais como abutres, águias e cisnes.

Interações/compatibilidades medicamentosas

Foi demonstrado na literatura que o propofol é compatível com o anestésico isoflurano nos cisnes.

Interações:

Foi relatado que o butorfanol reduz o índice CAM para o isoflurano nas catatuas. Foi relatado que o midazolam reduz o índice CAM para o isoflurano nos pombos.

Indução

Geralmente, a indução com isoflurano 3 a 5% é rápida. A indução de anestesia com propofol, seguida por manutenção com isoflurano foi relatada no caso dos cisnes.

Manutenção

A dose de manutenção depende da espécie e do indivíduo.

Geralmente, 2 a 3% é adequado e seguro.

Apenas 0,6 a 1% pode ser necessário para algumas espécies de cegonhas e garças.

Pode ser necessário 4 a 5% para algumas espécies de abutres e águias.

Pode ser necessário 3,5 a 4% para alguns patos e gansos.

Geralmente, as aves apresentam uma resposta muito rápida às alterações na concentração de isoflurano.

Recuperação

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

RÉPTEIS

O isoflurano é considerado por vários autores como o anestésico de eleição para muitas espécies. A literatura regista a sua utilização numa grande variedade de répteis (p. ex. várias espécies de lagartos, tartarugas, iguanas, camaleões e cobras).

Foi determinado que o ED50 na iguana do deserto é de 3,14% a 35°C e de 2,83% a 20°C.

Interações/compatibilidades medicamentosas

Nenhuma publicação específica sobre répteis analisou compatibilidades ou interações de outros fármacos com o anestésico isoflurano.

Indução

Geralmente, a indução é rápida com 2 a 4% isoflurano.

Manutenção

1 a 3% é uma concentração útil.

Recuperação

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

RATOS, MURGANHOS, HAMSTERS, CHINCHILAS, GERBILOS, COBAIOS E FURÕES.

O isoflurano foi recomendado como anestésico numa grande variedade de pequenos mamíferos.

O índice CAM para o rato foi citado a 1,34%, e para a ratazana a 1,38%, 1,46% e 2,4%.

Interações/compatibilidades medicamentosas

Nenhuma publicação específica sobre pequenos mamíferos analisou compatibilidades ou interações de outros medicamentos com anestésico isoflurano.

Indução

Concentração de isoflurano 2 a 3%.

Manutenção

Concentração de isoflurano 0,25 a 2%.

Recuperação

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

Espécie	MAC (%)	Indução (%)	Manutenção (%)
<u>Equinos (cavalos)</u>	1.31	3 - 5	1.5 - 2.5
<u>Caninos (cães)</u>	1.28	até 5	1.5 - 2.5
<u>Felinos (gatos)</u>	1.63	até 4	1.5 - 3
<u>Aves Ornamentais</u>	Consulte a secção 4.9	3 - 5	Consulte a secção 4.9
<u>Répteis</u>	Consulte a secção 4.9	2 - 4	1 - 3

<u>Ratos,</u> <u>murganhos,</u> <u>hamsters,</u> <u>chinchilas,</u> <u>gerbilos, cobaios</u> <u>e furões</u>	1.34 (ratos) 1.38, 1.46 e 2.4 (ratazana)	2 - 3	0.25 - 2
---	--	-------	----------

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

A sobredosagem com isoflurano pode resultar em depressão respiratória profunda.

Consequentemente, a respiração deve ser monitorizada atentamente e assistida quando necessário com oxigénio suplementar e/ou ventilação assistida.

Em casos de depressão cardiopulmonar grave, a administração de isoflurano deve ser descontinuada, o sistema respiratório deve ser limpo com oxigénio sob pressão, a existência de uma via respiratória desobstruída deve ser assegurada e deve ser iniciada a ventilação assistida ou controlada com oxigénio puro. A depressão cardiovascular deve ser tratada com expansores de plasma, agentes pressores, agentes antiarrítmicos ou outras técnicas apropriadas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Equinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Não autorizado para administração em éguas produtoras de leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anestésico geral - hidrocarbonetos halogenados

Código ATCvet: QN01AB06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O isoflurano produz um estado de inconsciência graças à sua ação sobre o sistema nervoso central. Tem poucas ou nenhuma propriedades analgésicas.

Tal como outros anestésicos de inalação deste tipo, o isoflurano deprime o sistema respiratório e cardiovascular. O isoflurano é absorvido através da inalação e é rapidamente distribuído pela corrente sanguínea para os outros tecidos, incluindo o cérebro. O coeficiente de partição sangue/ar a 37 °C é de 1,4. A absorção e a distribuição de isoflurano e a eliminação de isoflurano não metabolizado pelos pulmões são rápidas, com as consequências clínicas da rápida indução e recuperação, bem como fácil e rápido controlo da intensidade da anestesia.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O metabolismo do isoflurano é mínimo (cerca de 0,2%, sobretudo para fluoreto inorgânico) e praticamente todo o isoflurano é excretado inalterado pelos pulmões.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Nenhuma.

6.2 Incompatibilidades

Foi relatado que o isoflurano interage com absorventes de dióxido de carbono secos para formar monóxido de carbono. Para se minimizar o risco de formação de monóxido de carbono nos circuitos de respiração e a possibilidade de elevados níveis de carboxi-hemoglobina, não se deve deixar secar os absorventes de dióxido de carbono.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de temperatura de conservação.

Manter o frasco bem fechado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Dimensão da embalagem:

Frasco de vidro âmbar tipo III contendo 250 mL de isoflurano, fechado com uma tampa à prova de furto de polipropileno / polietileno e uma gola de polietileno de alta densidade com asa, que é ajustada sobre a tampa e o gargalo da garrafa.

Tamanho do pacote:

Caixa com 1 garrafa de 250 mL

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1082/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de janeiro 2017.

Data da última renovação: 6 de janeiro de 2022.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do Frasco 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ISOFLUTEK 1000 mg/g líquido para inalação por vaporização
Isoflurano

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada g contém:

Substância ativa:

Isoflurano 1000 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Líquido para inalação por vaporização.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, caninos (cães), felinos (gatos), aves ornamentais, répteis, ratos, murganhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios e furões.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por inalação. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Equinos: Carne e vísceras: 2 dias.

Não autorizado para administração em éguas produtoras de leite para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Depois de aberto, use dentro de 3 meses.

Após a primeira abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco bem fechado.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
ESPANHA

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1082/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão para Frasco 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ISOFLUTEK 1000 mg/g líquido para inalação por vaporização
Isoflurano

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada g contém:

Substância ativa:

Isoflurano 1000 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Líquido para inalação por vaporização.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, caninos (cães), felinos (gatos), aves ornamentais, répteis, ratos, murganhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios e furões.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por inalação. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Equinos:

Carne e vísceras: 2 dias

Não autorizado para administração em éguas produtoras de leite para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Depois de aberto, use dentro de 3 meses.

Após a primeira abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco bem fechado.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
ESPANHA

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1082/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
ISOFLUTEK 1000 mg/g líquido para inalação por vaporização**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ISOFLUTEK 1000 mg/g líquido para inalação por vaporização

Isoflurano

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada g contém:

Substância ativa:

Isoflurano 1000 mg

Líquido para inalação por vaporização.

Líquido transparente, incolor, móvel e pesado.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Indução e manutenção de anestesia geral.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de suscetibilidade conhecida a hipertermia maligna.

Não administrar em casos de hipersensibilidade ao isoflurano ou a outros agentes halogenados / anestésicos inalatórios halogenados.

6. REAÇÕES ADVERSAS

O isoflurano provoca hipotensão e depressão respiratória com base na dosagem. Foi raro o registo de arritmias cardíacas e de bradicardia transitória.

Foi relatada a ocorrência de hipertermia maligna muito raramente em animais suscetíveis.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, caninos (cães), felinos (gatos), aves ornamentais, répteis, ratos, murganhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios e furões.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de inalação.

O índice CAM (concentração alveolar mínima no oxigénio) e os valores de dose eficaz ED50 e as concentrações sugeridas abaixo para as espécies-alvo devem ser utilizados apenas para orientação ou como ponto de partida. As concentrações reais necessárias na prática dependerão de muitas variáveis, incluindo a administração concomitante de outros fármacos durante o procedimento anestésico e o estado clínico do paciente.

O isoflurano pode ser administrado em conjunto com outros fármacos habitualmente utilizados em regimes anestésicos em anestesia veterinária para a pré-medicação, indução e analgesia. As informações sobre as espécies individuais incluem alguns exemplos específicos. A utilização de analgesia para procedimentos dolorosos é consistente com as boas práticas veterinárias.

Geralmente, a recuperação da anestesia com isoflurano é suave e rápida. Os requisitos do paciente em termos de analgésicos devem ser considerados antes do fim da anestesia geral.

Apesar de os anestésicos apresentarem um reduzido potencial de danos para a atmosfera, é uma boa prática a utilização de filtros de carvão com equipamento de exaustão, em vez de se proceder à descarga para a atmosfera.

EQUINOS (CAVALOS)

O índice CAM para o isoflurano no cavalo é de aproximadamente 1,31%.

Pré-medicação

O isoflurano pode ser administrado com outros fármacos habitualmente utilizados em regimes anestésicos veterinários. Foi constatado que os seguintes fármacos são compatíveis com o isoflurano: acepromazina, alfentanil, atracúrio, butorfanol, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaifenesina, cetamina, morfina, pentazocina, petidina, tiamilal, tiopentona e xilazina. Os medicamentos administrados na pré-medicação devem ser selecionados para o paciente em particular. No entanto, as potenciais interações que se seguem devem ser levadas em consideração.

Interações

Foi relatado que a detomidina e a xilazina reduzem o índice CAM do isoflurano nos cavalos.

Indução

Visto que geralmente a indução da anestesia nos equinos adultos não é praticada com isoflurano, a indução deve efetuar-se através da administração de um barbitúrico de ação rápida, como por exemplo, tiopentona sódica, cetamina ou guaifenesina. As concentrações de isoflurano de 3 a 5% podem então ser utilizadas para se conseguir a intensidade anestésica pretendida em 5 a 10 minutos. O isoflurano a uma concentração de 3 a 5% num oxigénio de caudal elevado pode ser utilizado para indução em potros.

Manutenção

A anestesia pode ser mantida administrando isoflurano entre 1,5% a 2,5%.

Recuperação

Geralmente, o recobro é suave e rápido.

CANINOS (CÃES)

O índice CAM para o isoflurano nos cães é de aproximadamente 1,28%.

Pré-medicação

O isoflurano pode ser administrado com outros medicamentos habitualmente utilizados em regimes anestésicos veterinários. Foi constatado que os seguintes medicamentos são compatíveis com o isoflurano: acepromazina, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupivacaína, diazepam, dobutamina, efedrina, epinefrina, etomidato, glicopirrolato, cetamina, medetomidina, midazolam, metoxamina, oximorfona, propofol, tiamilal, tiopentona e xilazina. Os fármacos administrados na pré-medicação devem ser selecionados para o paciente em particular. No entanto, as potenciais interações que se seguem devem ser levadas em consideração.

Interações:

Foi relatado que a morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina, medetomidina mais midazolam reduzem o índice CAM para isoflurano nos cães.

A administração concomitante de midazolam/cetamina durante a anestesia com isoflurano pode resultar em efeitos cardiovasculares assinaláveis, sobretudo hipotensão arterial.

Os efeitos depressores do propranolol na contractibilidade do miocárdio são reduzidos durante a anestesia com isoflurano, indicando um nível moderado de atividade do recetor β .

Indução

A indução é possível mediante a utilização de uma máscara e uma quantidade até 5% de isoflurano, com ou sem pré-medicação.

Manutenção

A anestesia pode ser mantida utilizando isoflurano entre 1,5% a 2,5%.

Recuperação

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

FELINOS (GATOS)

O índice CAM para o isoflurano nos gatos é de aproximadamente 1,63%.

Pré-medicação

O isoflurano pode ser administrado com outros medicamentos habitualmente utilizados em regimes anestésicos veterinários. Foi constatado que os seguintes medicamentos são compatíveis com o isoflurano: acepromazina, atracúrio, atropina, diazepam, cetamina e oximorfona. Os fármacos administrados na pré-medicação devem ser selecionados para o paciente em particular. No entanto, as potenciais interações que se seguem devem ser levadas em consideração.

Interações:

Foi relatado que a administração endovenosa de midazolam-butorfanol altera diversos parâmetros cardiorrespiratórios em gatos induzidos com isoflurano, tais como fentanil epidural e medetomidina. Foi comprovado que o isoflurano reduz a sensibilidade do coração à adrenalina (epinefrina).

Indução

A indução é possível mediante a utilização de uma máscara e uma quantidade até 4% de isoflurano, com ou sem pré-medicação.

Manutenção

A anestesia pode ser mantida utilizando isoflurano entre 1,5% a 3%.

Recuperação

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

AVES ORNAMENTAIS

Foram registados poucos valores CAM/ED50. Exemplos são 1,34% para o grou-canadiano, 1,45% para o pombo-correio, reduzido para 0,89% através da administração de midazolam, e 1,44% para catatuas, reduzido para 1,08% pela administração de analgésico butorfanol.

A utilização de anestésico isoflurano foi relatada relativamente a diversas espécies, desde aves de pequeno porte, tais como o mandarim, até aves maiores, tais como abutres, águias e cisnes.

Interações/compatibilidades medicamentosas

Foi demonstrado na literatura que o propofol é compatível com o anestésico isoflurano nos cisnes.

Interações:

Foi relatado que o butorfanol reduz o índice CAM para o isoflurano nas catatuas. Foi relatado que o midazolam reduz o índice CAM para o isoflurano nos pombos.

Indução

Geralmente, a indução com isoflurano 3 a 5% é rápida. A indução de anestesia com propofol, seguida por manutenção com isoflurano foi relatada no caso dos cisnes.

Manutenção

A dose de manutenção depende da espécie e do indivíduo. Geralmente, 2 a 3% é adequado e seguro. Apenas 0,6 a 1% pode ser necessário para algumas espécies de cegonhas e garças.

Pode ser necessário 4 a 5% para algumas espécies de abutres e águias.

Pode ser necessário 3,5 a 4% para alguns patos e gansos.

Geralmente, as aves apresentam uma resposta muito rápida às alterações na concentração de isoflurano.

Recuperação

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

RÉPTEIS

O isoflurano é considerado por vários autores como o anestésico de eleição para muitas espécies. A literatura regista a sua utilização numa grande variedade de répteis (p. ex. várias espécies de lagartos, tartarugas, iguanas, camaleões e cobras).

Foi determinado que o ED50 na iguana do deserto é de 3,14% a 35°C e de 2,83% a 20°C.

Interações/compatibilidades medicamentosas

Nenhuma publicação específica sobre répteis analisou compatibilidades ou interações de outros fármacos com o anestésico isoflurano.

Indução

Geralmente, a indução é rápida com 2 a 4% isoflurano.

Manutenção

1 a 3% é uma concentração útil.

Recuperação

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

RATOS, MURGANHOS, HAMSTERS, CHINCHILAS, GERBILOS, COBAIOS E FURÕES.

O isoflurano foi recomendado como anestésico numa grande variedade de pequenos mamíferos.

O índice CAM para o rato foi citado a 1,34%, e para a ratazana a 1,38%, 1,46% e 2,4%.

Interações/compatibilidades medicamentosas

Nenhuma publicação específica sobre pequenos mamíferos analisou compatibilidades ou interações de outros fármacos com anestésico isoflurano.

Indução

Concentração de isoflurano 2 a 3%.

Manutenção

Concentração de isoflurano 0,25 a 2%.

Recuperação

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

Espécie	MAC (%)	Indução (%)	Manutenção (%)
<u>Equinos (cavalos)</u>	1.31	3 – 5	1.5 - 2.5
<u>Caninos (cães)</u>	1.28	até 5	1.5 - 2.5
<u>Felinos (gatos)</u>	1.63	até 4	1.5 - 3
<u>Aves Ornamentais</u>	Consulte a secção 8	3 – 5	Consulte a secção 8
<u>Répteis</u>	Consulte a secção 8	2 – 4	1 - 3
<u>Ratos, murganhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios e furões</u>	1.34 (ratos) 1.38, 1.46 e 2.4 (ratazana)	2 – 3	0.25 - 2

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O isoflurano deve ser administrado utilizando um vaporizador rigorosamente calibrado num circuito anestésico adequado, já que os níveis de anestesia podem ser alterados rápida e facilmente. O isoflurano pode ser administrado em oxigénio ou em misturas de oxigénio/óxido nítrico.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Equinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Não autorizado para administração em éguas produtoras de leite para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de temperatura de conservação.

Manter o frasco bem fechado.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais

A facilidade e a rapidez da alteração da intensidade da anestesia com isoflurano e o seu baixo metabolismo, podem ser consideradas vantajosas para a respetiva administração em grupos especiais de pacientes, tais como idosos ou jovens, e pacientes com insuficiências hepática, renal ou cardíaca.

Precauções especiais para utilização em animais

O isoflurano tem pouca ou nenhuma propriedade analgésica. Deve-se sempre administrar analgesia adequada antes da cirurgia. A necessidade de analgésicos do paciente deve ser considerada antes do término da anestesia geral.

O isoflurano causa depressão dos sistemas cardiovascular e respiratório.

É importante monitorizar a qualidade e a frequência do pulso em todos os pacientes. A administração do medicamento veterinário em pacientes com doença cardíaca só deve ser considerada após avaliação benefício-risco pelo médico veterinário responsável. No caso de paragem cardíaca, a ressuscitação cardiopulmonar completa deve ser realizada. É importante monitorizar a frequência e a qualidade respiratória.

Também é importante manter as vias aéreas abertas e oxigenar os tecidos adequadamente durante a manutenção da anestesia. A paragem respiratória deve ser tratada por ventilação assistida.

O metabolismo das aves e, até certo ponto, dos pequenos mamíferos, é afetado mais profundamente pela diminuição da temperatura corporal, devido à alta proporção entre área de superfície e peso corporal. Portanto, a temperatura corporal deve ser monitorizada e mantida estável durante o tratamento.

O metabolismo do medicamento veterinário em répteis é lento e altamente dependente da temperatura ambiente. Nos répteis pode ser difícil a indução com agentes inalatórios devido à retenção da respiração.

Ao usar isoflurano para anestésiar um animal com traumatismo cranioencefálico, deve-se considerar se a ventilação artificial é apropriada para ajudar a evitar o aumento do fluxo sanguíneo cerebral, mantendo os níveis normais de CO₂.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Não respirar o vapor. Os utilizadores devem consultar a respetiva Autoridade Nacional para aconselhamento sobre Normas de Exposição Ocupacional ao isoflurano.

Os blocos operatórios e as áreas de recuperação devem dispor de ventilação adequada ou de sistemas de exaustão para impedir a acumulação de vapor anestésico. Todos os sistemas de exaustão/extração devem ser sujeitos a uma manutenção adequada.

A exposição a anestésicos pode prejudicar o feto. As mulheres grávidas e em período de amamentação não devem ter qualquer contacto com o medicamento veterinário e devem evitar os blocos operatórios e as áreas de recuperação dos animais. Evitar a utilização prolongada de máscara para a indução e manutenção da anestesia geral.

Sempre que possível, recorrer a intubação endotraqueal com “cuff” para a administração do medicamento veterinário durante a manutenção da anestesia geral.

Devem tomar-se precauções durante a administração de isoflurano, devendo-se eliminar imediatamente quaisquer derrames utilizando um material inerte e absorvente, p. ex., serradura. Lavar quaisquer salpicos que contaminem a pele e os olhos e evitar o contacto com a boca. Caso se verifique uma exposição acidental grave, afastar o operador da fonte de exposição, procurar assistência médica de emergência e mostrar este folheto informativo.

Os agentes anestésicos halogenados podem provocar lesões hepáticas. No caso do isoflurano, trata-se de uma resposta idiossincrática que se verifica muito raramente após exposição repetida. *Recomendação aos médicos:* Garanta a desobstrução das vias respiratórias e disponibilize tratamento sintomático e de suporte. É de salientar que a adrenalina e as catecolaminas podem provocar disritmias cardíacas.

Outras precauções

Para proteger o ambiente, considera-se como boa prática a utilização de filtros de carvão com o equipamento de exaustão.

Gestação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável. O isoflurano foi utilizado em segurança na anestesia durante intervenções com recurso a cesariana em cães e gatos.

Lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

A ação dos relaxantes musculares no ser humano, sobretudo do tipo não despolarizante (competitivo), tais como atracúrio, pancurónio ou vecurónio, é aumentada pelo isoflurano. É de prever uma potenciação semelhante nas espécies-alvo, apesar de não existirem muitas evidências diretas deste efeito. A inalação concomitante de óxido nitroso aumenta o efeito do isoflurano no ser humano e é de prever uma potenciação semelhante nos animais.

A administração concomitante de medicamentos sedativos ou analgésicos poderá reduzir o nível de isoflurano necessário para produzir e manter a anestesia.

O parágrafo DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO refere alguns exemplos.

O isoflurano tem uma ação sensibilizante mais fraca no miocárdio sob ação das catecolaminas disritmogénicas circulantes, do que o halotano.

O isoflurano pode produzir monóxido de carbono ao reagir com absorventes de dióxido de carbono seco.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

A sobredosagem com isoflurano pode resultar em depressão respiratória profunda.

Consequentemente, a respiração deve ser monitorizada atentamente e assistida quando necessário com oxigénio suplementar e/ou ventilação assistida.

Em casos de depressão cardiopulmonar grave, a administração de isoflurano deve ser descontinuada, o sistema respiratório deve ser limpo com oxigénio sob pressão, a existência de uma via respiratória

desobstruída deve ser assegurada e deve ser iniciada a ventilação assistida ou controlada com oxigénio puro. A depressão cardiovascular deve ser tratada com expansores de plasma, agentes pressores, agentes antiarrítmicos ou outras técnicas apropriadas.

Incompatibilidades

Foi relatado que o isoflurano interage com absorventes de dióxido de carbono secos para formar monóxido de carbono. Para se minimizar o risco de formação de monóxido de carbono nos circuitos de respiração e a possibilidade de elevados níveis de carboxi-hemoglobina, não se deve deixar secar os absorventes de dióxido de carbono.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão da embalagem:

Caixa com 1 frasco de 250 ml

Número da autorização de introdução no mercado:

1082/01/17DFVPT

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.