

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IsoVet 1000 mg/g, líquido para inalação por vaporização.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa: Isoflurano 1000 mg
O medicamento veterinário não contém excipientes.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Líquido para inalação por vaporização.
Líquido pesado, límpido, incolor e volátil.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (Cavalos), Caninos (Cães), Felinos (Gatos), Aves Ornamentais, Répteis, Ratos, Murganhos, Cricetos (Hamsters), Chinchilas, Gerbilos, Cobaías, Furões e Leitões (até 7 dias de idade).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Cavalos, cães, gatos, pássaros ornamentais, répteis, ratos, murganhos, cricetos (hamsters), chinchilas, gerbilos, porquinhos-da-índia e furões: indução e manutenção da anestesia geral.

Leitões (até 7 dias de idade):

Para anestesia geral durante a castração de leitões machos em conjunto com a administração parenteral pré-operatória de um analgésico adequado para o alívio da dor pós-operatória.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de suscetibilidade conhecida para hipertermia maligna.
Não administrar em casos de hipersensibilidade ao isoflurano.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A facilidade e rapidez de alteração da profundidade da anestesia com o isoflurano, assim como o seu baixo metabolismo, podem ser considerados como vantagens para a sua administração a grupos especiais de pacientes tais como os geriátricos e os jovens, e em situações de disfunção hepática, renal ou cardíaca.

Leitões (até 7 dias de idade):

Quando se utiliza um sistema que não permite o ajuste individual da dosagem administrada a cada leitão, deve-se atentar para a homogeneidade do grupo de animais a serem anestesiados simultaneamente, em termos de idade e peso.

Deve-se tomar cuidado para garantir que a máscara de anestésico se encaixe de forma segura e firme, a fim de garantir uma profundidade de anestesia suficiente para cada animal individualmente.

Para garantir uma anestesia segura e confiável, a profundidade suficiente da anestesia deve ser verificada por meio de um teste de reflexo adequado em cada animal antes de iniciar um procedimento doloroso.

Recomenda-se o uso de um tratamento multimodal da dor perioperatória.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O isoflurano tem poucas ou nenhuma propriedade analgésicas. Antes da cirurgia deve ser administrada sempre uma analgesia adequada. As necessidades analgésicas do animal devem ser consideradas antes de terminar a anestesia geral.

A administração do medicamento veterinário a animais com doença cardíaca, só deve ser considerada após uma avaliação da relação risco/benefício pelo médico veterinário.

É importante monitorizar a frequência e as características da respiração e da pulsação.

A paragem respiratória deve ser tratada mediante uma ventilação assistida. É importante manter as vias aéreas desobstruídas e os tecidos devidamente oxigenados durante a manutenção da anestesia.

No caso de uma paragem cardíaca, proceder a uma completa reanimação cardiopulmonar.

O metabolismo de isoflurano em aves e pequenos mamíferos pode ser afetado pela redução na temperatura corporal que pode ocorrer em consequência de uma elevada relação entre a área superficial e o peso corporal. Por isso, a temperatura corporal deve ser monitorizada e mantida estável durante o tratamento.

Nos répteis, o metabolismo do fármaco é lento e altamente dependente da temperatura ambiente. Os répteis podem ser difíceis de induzir com agentes inalatórios, devido à suspensão da respiração.

Como os demais anestésicos inaláveis deste tipo, o isoflurano deprime os sistemas respiratório e cardiovascular.

Quando utilizar isoflurano para anestésiar um animal com uma lesão cerebral, deve ter-se em consideração se a ventilação artificial é a adequada, para ajudar a evitar um aumento do fluxo sanguíneo cerebral, mantendo níveis normais de CO₂.

Leitões (até 7 dias de idade):

Os leitões devem ser observados por um tempo suficientemente longo após a castração para se ser capaz de reconhecer e, se necessário, tratar o sangramento pós-operatório. Deve-se ter cuidado para garantir que os leitões não arrefeçam e, quando acordados, sejam devolvidos à mãe o mais rapidamente possível.

Não administrar a leitões com anomalias anatómicas na área genital (por exemplo, criptorquidia).

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

O isoflurano induz anestesia em humanos. Além disso, pode induzir lesão hepática e também foram relatadas reações alérgicas ao isoflurano. Fadiga, dor de cabeça ou tempos de reação reduzidos foram relatados em exposições abaixo de doses terapêuticas. Salpicos nos olhos podem causar irritação.

Não inalar o vapor. Lave os salpicos da pele e dos olhos e evite o contacto com a boca. Deve-se ter cuidado ao dispensar isoflurano, com qualquer derramamento removido imediatamente usando um material inerte e absorvente, por ex. serradura.

A roupa de trabalho contaminada deve ser retirada e lavada antes de sua reutilização.

As salas de cirurgia e áreas de recuperação devem ter ventilação adequada ou sistemas de limpeza para evitar a acumulação de vapores anestésicos. Evite usar procedimentos de máscara para indução prolongada e manutenção da anestesia geral. Use intubação endotraqueal com *cuff*, quando possível, para a administração de isoflurano durante a manutenção da anestesia geral.

Em caso de odor de isoflurano ou efeitos adversos à saúde, como tonturas, etc., afaste-se da fonte de exposição e inale ar fresco. Em caso de exposição acidental grave, procure atendimento médico urgente e mostre este rótulo.

O isoflurano passa pela placenta e é transferido do sangue materno para o fetal. Efeitos adversos em fetos e animais grávidos foram observados em animais de laboratório. Mulheres grávidas e / ou amamentando não devem ter nenhum contacto com o medicamento veterinário e devem evitar salas cirúrgicas e áreas de recuperação de animais.

Os efeitos adversos na fertilidade masculina não podem ser excluídos. Em ratos machos, foram observados efeitos nos parâmetros de fertilidade após exposição repetida a concentrações mais elevadas. Evite a exposição por inalação a altas concentrações, seguindo cuidadosamente as instruções nas informações do medicamento veterinário.

Leitões (até 7 dias de idade):

A fim de garantir a segurança do local de trabalho, a castração só pode ser realizada com um dispositivo de inalação adequado, equipado com máscaras duplas de limpeza.

A exposição do usuário deve ser mantida o mais baixa possível. As salas de cirurgia e as áreas de recuperação devem ser equipadas com ventilação adequada para evitar a acumulação de vapores de isoflurano no ar respirado.

Quando o gás anestésico é usado numa suinicultura, um dispositivo de enchimento de isoflurano adequado deve ser usado. Os tanques de isoflurano devem ser cheios preferencialmente ao ar livre, mas pelo menos em salas muito bem ventiladas fora das salas onde os animais são mantidos, com o mínimo de pessoal possível na sala. Recomenda-se que o enchimento de isoflurano seja monitorizado por pessoal adicional não envolvido no processo de enchimento no caso de um evento de exposição acidental.

Os vaporizadores devem ser desligados quando não estiverem em uso. É aconselhável ter um recipiente de isoflurano com capacidade adaptada à quantidade necessária para um dia inteiro, de forma que o recipiente não precise ser cheio durante a anestesia.

Deve-se garantir que a máscara use vedantes herméticos para cada leitão individual, a fim de evitar exposição adicional do local de trabalho.

Fugas do medicamento veterinário de uma máscara de anestesia desocupada (sem leitões na máscara de anestesia) devem ser evitadas.

Para o médico: Certifique-se de que as vias respiratórias estão desobstruídas e administre tratamento sintomático e de suporte. Tenha em consideração que a adrenalina e as catecolaminas podem causar arritmias cardíacas.

Outras precauções: O isoflurano é um gás com potencial de aquecimento global e potencial de destruição da camada de ozono; portanto, é uma boa prática usar filtros de carvão com equipamento de eliminação, em vez de descarregar o gás no ar.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

O isoflurano produz hipotensão e depressão respiratória dependendo da dose.

Foram notificadas raramente arritmias cardíacas e bradicardia transitória.

Foi notificada muito raramente hipertermia maligna em animais suscetíveis.

O isoflurano pode produzir excitação (tremores, inquietação), palidez das membranas mucosas e tempo de recuperação prolongado.

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 realizada pelo médico veterinário responsável. O isoflurano tem sido utilizado com segurança durante a cesariana em cadelas e gatas.

Lactação:

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A ação dos relaxantes musculares no homem, especialmente aqueles do tipo não despolarizante (competitivo) tais como o atracúrio, pancurónio ou o vecurónio, é intensificada pelo isoflurano. Pode esperar-se que uma potenciação idêntica ocorra nas espécies alvo, embora haja pouca evidência direta deste efeito. A inalação simultânea de óxido nitroso intensifica o efeito do isoflurano no homem e é de esperar uma potenciação semelhante em animais.

A administração concomitante de medicamentos com ação sedativa ou analgésica provavelmente reduzirá o nível de isoflurano necessário para produzir e manter a anestesia. Por exemplo, foi notificado que os opiáceos, os alfa-2-agonistas, a acepromazina e as benzodiazepinas reduzem os valores da CAM (concentração alveolar mínima).

O mesmo foi relatado com o uso simultâneo de anti-inflamatórios não esteroides na castração de leitões.

Alguns exemplos são dados na secção 4.9.

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

O isoflurano poderá ser degradado em monóxido de carbono através de absorventes de dióxido de carbono seco.

4.9 Posologia e via de administração

O isoflurano deve ser administrado utilizando um vaporizador rigorosamente calibrado num circuito anestésico apropriado, dado que os níveis de anestesia se podem alterar rápida e facilmente.

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

Os valores da CAM (concentração alveolar mínima) ou da dose eficaz ED₅₀ e as concentrações sugeridas, abaixo indicados para as espécies alvo, devem ser utilizados apenas como orientação ou como ponto de partida. As concentrações efetivas necessárias na prática dependem de muitas variáveis, incluindo a administração concomitante de outros medicamentos durante o procedimento anestésico e o estado clínico do animal.

O isoflurano pode ser administrado em associação com outros medicamentos normalmente utilizados em regimes anestésicos veterinários para pré-medicação, indução e analgesia. Na informação individual sobre as espécies são dados exemplos específicos. A utilização de analgesia para intervenções dolorosas é consistente com as boas práticas veterinárias.

A recuperação da anestesia com isoflurano é normalmente suave e rápida. Devem ter-se em consideração as necessidades analgésicas do animal antes de terminar a anestesia geral.

CAVALO

A CAM do isoflurano no equino é aproximadamente de 1,31%.

Pré-medicação

O isoflurano pode ser administrado com outras substâncias ativas geralmente utilizadas em regimes anestésicos veterinários. Verificou-se que as seguintes substâncias ativas eram compatíveis com o isoflurano: acepromazina, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaifenesina, cetamina, morfina, pentazocina, petidina, tiamilal, tiopentona e xilazina. Os medicamentos utilizados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. Contudo, devem considerar-se as ações abaixo mencionadas.

Interações

Foi reportado que a detomidina e a xilazina reduzem a CAM do isoflurano em equinos.

Indução

Por norma não é praticável induzir a anestesia em equinos adultos utilizando o isoflurano; a indução deve ser efetuada através da administração de um barbitúrico de ação curta como a tiopentona sódica, a cetamina ou a guaifenesina. Posteriormente podem ser utilizadas concentrações de isoflurano de 3 a 5% para se obter a profundidade desejada da anestesia em 5 a 10 minutos.

O isoflurano numa concentração de 3 a 5% num fluxo elevado de oxigénio pode ser utilizado para a indução em poldros.

Manutenção:

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

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

CÃO

A CAM do isoflurano no cão é aproximadamente de 1,28%.

Pré-medicação

O isoflurano pode ser administrado com outras substâncias ativas normalmente utilizadas em regimes anestésicos veterinários. Verificou-se que as seguintes substâncias ativas eram 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 medicamentos administrados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. Contudo, devem considerar-se as potenciais interações abaixo mencionadas.

Interações

Foi reportado que a morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina e medetomidina mais midazolam reduzem a CAM do isoflurano em cães.

A administração concomitante de midazolam/cetamina durante a anestesia com isoflurano pode causar efeitos cardiovasculares acentuados, especialmente hipotensão arterial.

Os efeitos depressores do propranolol na contratilidade do miocárdio sofrem uma diminuição durante a anestesia com isoflurano, indicando um grau moderado de atividade dos β -receptores.

Indução

É possível efetuar a indução com máscara facial utilizando isoflurano até 5% com ou sem pré-medicação.

Manutenção:

A anestesia pode ser mantida utilizando o isoflurano em concentrações 1,5% a 2,5%.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

GATO

A CAM do isoflurano no gato é aproximadamente de 1,63%.

Pré-medicação

O isoflurano pode ser administrado com outros medicamentos normalmente utilizados em regimes anestésicos veterinários.

Verificou-se que as seguintes substâncias ativas eram compatíveis com o isoflurano: acepromazina, atracurium, atropina, diazepam, cetamina e oximorfona. Os medicamentos utilizados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. Contudo, devem considerar-se as potenciais interações abaixo mencionadas.

Interações

Foi reportado que a administração intravenosa de midazolam/butorfanol altera diversos parâmetros cardiorrespiratórios em gatos induzidos com isoflurano, assim como o fentanilo epidural e a medetomidina. Demonstrou-se que o isoflurano reduzia a sensibilidade do miocárdio à adrenalina (epinefrina).

Indução

É possível efetuar a indução com máscara facial utilizando isoflurano até 4% com ou sem pré-medicação.

Manutenção:

A anestesia pode ser mantida utilizando o isoflurano em concentrações 1,5% a 3%.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

AVES ORNAMENTAIS

Foram registados poucos valores das CAM/ED₅₀. Como exemplos citam-se: 1,34% para a garça Sandhill, 1,45% para o pombo-correio, que é reduzido para 0,89% pela administração de midazolam e 1,44% para catatuas, que é reduzido para 1,08% pela administração do analgésico butorfanol.

A utilização da anestesia com isoflurano foi reportada para muitas espécies, desde pequenas aves, como por exemplo os diamantes, mandarins e bengalins, até aves de grande porte como os abutres, águias e cisnes.

Interações medicamentosas/compatibilidades:

Foi demonstrado, na literatura, que o propofol era compatível com a anestesia com isoflurano em cisnes.

Interações

Foi reportado que o butorfanol reduz a CAM do isoflurano em catatus. Foi reportado que o midazolam reduz a CAM do isoflurano em pombos.

Indução

Normalmente a indução com isoflurano entre 3 e 5% é rápida. Em cisnes, foi reportada a indução de anestesia com propofol, seguida da manutenção com isoflurano.

Manutenção:

A dose de manutenção depende da espécie e de cada caso individual. Geralmente, 2 a 3% é adequado e seguro.

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

Pode ser necessário até 4 a 5% para alguns abutres e águias.

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

Em geral, as aves respondem muito rapidamente a alterações na concentração do isoflurano.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

RÉPTEIS

O isoflurano é considerado por muitos autores como o anestésico de escolha para muitas espécies. A literatura refere a sua utilização numa ampla variedade de répteis (por ex. várias espécies de lagartos, tartarugas, iguanas, camaleões e de cobras).

A ED₅₀ foi determinada na iguana do deserto como sendo de 3,14% a 35°C e de 2,83% a 20°C.

Interações medicamentosas/compatibilidades:

Não existem publicações específicas que tenham examinado as compatibilidades ou interações de outros fármacos com a anestesia com isoflurano, em répteis.

Indução

A indução é geralmente rápida com o isoflurano em concentrações de 2 a 4%.

Manutenção:

1 a 3% é uma concentração útil.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

RATOS, MURGANHOS, HAMSTERS, CHINCHILAS, GERBILOS, COBAIAS E FURÕES

O isoflurano tem sido recomendado para anestesia de uma ampla variedade de pequenos mamíferos.

A CAM para os ratinhos foi citada como sendo de 1,34% e para os ratos de 1,38%, 1,46% e 2,4%.

Interações medicamentosas/compatibilidades:

Não existem publicações específicas que tenham examinado as compatibilidades ou interações de outros fármacos com a anestesia com isoflurano, em mamíferos de pequeno porte.

Indução

Concentração de isoflurano de 2 a 3%.

Manutenção:

Concentração de isoflurano de 0,25 a 2%.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

SUÍNOS (CASTRACÃO EM LEITÕES ATÉ 7 DIAS DE IDADE):

Para leitões (até 7 dias de idade).

Concentração de isoflurano de até 5%, com oxigénio como gás de arraste com vazão de 2L / min.

O valor CAM para isoflurano em suínos é 1,41–2,00%.

O uso de isoflurano no oxigénio é recomendado para a castração de leitões.

Pré-medicação:

A dor pós-operatória deve ser controlada pela administração parenteral oportuna de analgésicos apropriados antes da indução da anestesia.

Indução:

Para induzir a anestesia, são utilizadas concentrações de isoflurano de até 5 Vol% (com oxigénio como gás de arraste com uma taxa de fluxo de 2 L / min). Uma profundidade de anestesia suficiente é geralmente alcançada após 70–90 segundos. O tempo real exigido na prática depende de muitas variáveis. Portanto, antes de iniciar a castração, a profundidade da anestesia deve ser definitivamente verificada clinicamente com base nos reflexos de cada animal individualmente. Os reflexos interdigitais e ungueais são particularmente adequados.

A castração só pode ser realizada sob fornecimento controlado de isoflurano, utilizando um dispositivo de inalação adequado testado para o efeito. Para o animal individual, deve-se garantir que a máscara usada seja à prova de vazamentos e que o ar de exaustão seja filtrado e descarregado numa sala (por exemplo, ao ar livre) onde uma taxa suficiente de troca de ar é alcançada.

O medicamento veterinário só deve ser usado para procedimentos de castração não complicados que se prevê serem de curta duração (máximo de 120 segundos para todo o procedimento, desde a indução da anestesia até ao final da castração de um leitão).

Recuperação:

A recuperação é geralmente fácil e rápida.

Espécies-alvo	CAM (%)	Indução (%)	Manutenção (%)	Recuperação
Equinos (cavalos)	1,31	3,0 – 5,0 (poldros)	1,5 – 2,5	Suave e rápida
Caninos (cães)	1,28	Até 5,0	1,5 – 2,5	Suave e rápida
Felinos (gatos)	1,63	Até 4,0	1,5 – 3,0	Suave e rápida
Aves Ornamentais	Ver posologia	3,0 – 5,0	Ver posologia	Suave e rápida
Répteis	Ver posologia	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Suave e rápida
Ratos, Murganhos, Cricetos (Hamsters), Chinchilas, Gerbilos, Cobaias e Furões	1,34 (ratinhos) 1,38/1,46/2,40 (ratos)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Suave e rápida
Suíños (leitões até 7 dias de idade)	1,41-2,00	Até 5,0	-	Suave e rápida

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

Uma sobredosagem com isoflurano pode provocar uma depressão respiratória profunda. Assim, a respiração deve ser cuidadosamente monitorizada e assistida quando necessário, com oxigénio suplementar e/ou com ventilação assistida.

Em caso de depressão cardiopulmonar grave, a administração de isoflurano deverá ser interrompida, o circuito de respiração deverá ser purgado com oxigénio, deve assegurar-se a existência de uma via respiratória desobstruída e iniciar-se a ventilação assistida e controlada com oxigénio puro. A depressão cardiovascular deve ser tratada com expansores plasmáticos, agentes pressores, agentes antiarrítmicos ou outras técnicas apropriadas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Cavalos:

Carne e vísceras 2 dias.

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

Suínos (leitões até 7 dias de idade):

Carne e vísceras: 2 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

- Grupo farmacoterapêutico: Anestésicos gerais, hidrocarbonetos halogenados
- Código ATC vet: QN01AB06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O isoflurano é um anestésico inalatório geral do tipo hidrocarboneto halogenado. Tem poucas ou nenhuma propriedade analgésicas.

Como os demais anestésicos inaláveis deste tipo, o isoflurano deprime os sistemas respiratório e cardiovascular.

O isoflurano é absorvido por inalação e é rapidamente distribuído através da corrente sanguínea para outros tecidos, incluindo o cérebro.

O seu coeficiente de partilha gás/sangue a 37 °C é de 1,4. A absorção e distribuição do isoflurano e a eliminação do isoflurano não metabolizado pelos pulmões são rápidas, com as consequências clínicas de uma indução e recuperação rápidas e de um controlo fácil e rápido da profundidade da anestesia.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O metabolismo do isoflurano é mínimo (cerca de 0,2%, principalmente em fluoreto inorgânico) e quase todo o isoflurano administrado é excretado, inalterado, pelos pulmões.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Não aplicável.

6.2 Incompatibilidades principais

Foi relatada a interação do Isoflurano com absorventes secos de dióxido de carbono para formar monóxido de carbono. A fim de minimizar o risco de formação de monóxido de carbono em circuitos de reinalação e a possibilidade de níveis elevados de carboxi-hemoglobina, não se devem deixar secar os absorventes de dióxido de carbono.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz solar direta e de qualquer fonte de calor. Conservar no recipiente de origem hermeticamente fechado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo III, de cor âmbar contendo 100 ml ou 250 ml de isoflurano, fechado com uma tampa de rosca de polipropileno de cor preta, com um cone de polietileno de baixa densidade inserido.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR
Voorschoten
Países Baixos

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

169/01/09DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

18 de maio 2009.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Venda proibida aos donos dos animais.

Uso exclusivo do médico veterinário. Proibida a venda ao público. A detenção e o fornecimento estão autorizados exclusivamente ao médico veterinário mediante a apresentação de receita médico-veterinária não renovável com três cópias.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM EXTERNA

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IsoVet 1000 mg/g, Líquido para inalação por vaporização
Isoflurano

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Isoflurano 1000 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Líquido para inalação por vaporização

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Para utilização em cavalos, cães, gatos, aves ornamentais, répteis, ratos, murganhos, cricetos (hamsters), chinchilas, gerbilos, cobaias, furões e leitões (até 7 dias de idade).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via inalatória.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Cavalos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Não autorizado para administrar em éguas produtoras de leite para consumo humano

Suínos (leitões até 7 dias de idade):

Carne e vísceras: 2 dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz solar direta e de qualquer fonte de calor.

Conservar na embalagem de origem hermeticamente fechada.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO

MVG

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

Titular da AIM:

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR
Voorschoten
Países Baixos

Representante em Portugal:

B.BRAUN MEDICAL, UNIPessoal LDA.
Est. Consiglieri Pedroso, 80
Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena

Tel.: +351 21 4368200
Fax: +351 21 4368287

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

169/01/09DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

ROTULAGEM INTERNA

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulos 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IsoVet 1000 mg/g, Líquido para inalação por vaporização
Isoflurano

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Isoflurano 1000 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Líquido para inalação por vaporização

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Para utilização em cavalos, cães, gatos, aves ornamentais, répteis, ratos, murganhos, cricetos (hamsters), chinchilas, gerbilos, cobaias, furões e leitões (até 7 dias de idade).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via inalatória.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Cavalos:

Carne e vísceras: 2 dias.

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

Suínos (leitões até 7 dias de idade):

Carne e vísceras: 2 dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz solar direta e de qualquer fonte de calor.

Conservar na embalagem de origem hermeticamente fechada.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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

Titular da AIM:

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR
Voorschoten
Países Baixos

Representante em Portugal:

B.BRAUN MEDICAL, UNIPESSOAL LDA.
Est. Consiglieri Pedroso, 80
Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena

Tel.: +351 21 4368200
Fax: +351 21 4368287

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

169/01/09DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

IsoVet 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:

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR
Voorschoten
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lotes:

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR
Voorschoten
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IsoVet, 1000mg/g, Líquido para inalação por vaporização
Isoflurano

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

Substância Ativa: Isoflurano 1000 mg/g
Líquido para inalação por vaporização.
Líquido límpido, incolor, volátil e pesado.
O medicamento veterinário não contém excipientes.

4. INDICAÇÕES

Cavalos, cães, gatos, pássaros ornamentais, répteis, ratos, murganhos, cricetos (hamsters), chinchilas, gerbilos, porquinhos-da-índia e furões: indução e manutenção da anestesia geral.

Leitões (até 7 dias de idade):.

Para anestesia geral durante a castração de leitões machos em combinação com a administração parenteral pré-operatória de um analgésico adequado para aliviar a dor pós-operatória.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de suscetibilidade conhecida para hipertermia maligna.
Não administrar em casos de hipersensibilidade ao isoflurano.

6. REAÇÕES ADVERSAS

O isoflurano produz hipotensão e depressão respiratória dependendo da dose. Apenas raramente foram notificadas arritmias cardíacas e bradicardia transitória.

Foi notificada muito raramente hipertermia maligna em animais suscetíveis.

O isoflurano pode produzir excitação (tremores, inquietação), palidez das membranas mucosas e tempo de recuperação prolongado

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 não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

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

7. ESPÉCIE(S)-ALVO

Cavalos, cães, gatos, aves ornamentais, répteis, ratos, murganhos, cricetos (hamsters), chinchilas, gerbilos, cobaias, furões e suínos leitões (até 7 dias de idade).

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

O isoflurano deve ser administrado utilizando um vaporizador rigorosamente calibrado num circuito anestésico apropriado, dado que os níveis de anestesia se podem alterar rápida e facilmente.

O isoflurano pode ser administrado em oxigénio ou em misturas de oxigénio/óxido nitroso. Os valores da CAM (concentração alveolar mínima em oxigénio) ou da dose eficaz DE₅₀ e as concentrações sugeridas, abaixo indicados para as espécies alvo, devem ser utilizados apenas como orientação ou como ponto de partida. As concentrações efetivas necessárias na prática dependem de muitas variáveis, incluindo a administração concomitante de outros medicamentos durante o procedimento anestésico e o estado clínico do animal.

O isoflurano pode ser administrado em associação com outros medicamentos normalmente utilizados em regimes anestésicos veterinários para pré-medicação, indução e analgesia. Na informação individual sobre as espécies são dados exemplos específicos. A utilização de analgesia para intervenções dolorosas é consistente com as boas práticas veterinárias.

A recuperação da anestesia com isoflurano é normalmente suave e rápida. Devem ter-se em consideração as necessidades analgésicas do animal antes de terminar a anestesia geral.

CAVALO

O CAM do isoflurano no equino é aproximadamente de 1,31%.

Pré-medicação

O isoflurano pode ser administrado com outras substâncias ativas geralmente utilizadas em regimes anestésicos veterinários. Verificou-se que as seguintes substâncias ativas eram compatíveis com o isoflurano: acepromazina, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaifenesina, cetamina, morfina, pentazocina, petidina, tiamilal, tiopentona e xilazina. Os medicamentos utilizados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. Contudo, devem considerar-se as ações abaixo mencionadas.

Interações:

Foi reportado que a detomidina e a xilazina reduzem a CAM do isoflurano em equinos.

Indução:

Normalmente não é praticável induzir a anestesia em equinos adultos utilizando o isoflurano, a indução deve ser efetuada através da administração de um barbitúrico de ação curta como a tiopentona sódica, a cetamina ou a guaifenesina. Posteriormente, podem ser utilizadas concentrações de isoflurano de 3 a 5% para se obter o nível desejado da anestesia em 5 a 10 minutos.

O isoflurano numa concentração de 3 a 5% num fluxo elevado de oxigénio pode ser utilizado para a indução em poldros.

Manutenção:

A anestesia pode ser mantida administrando o isoflurano em concentrações 1,5% a 2,5%.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

CÃO

A CAM do isoflurano no cão é aproximadamente de 1,28%.

Pré-medicação:

O isoflurano pode ser administrado com outras substâncias ativas normalmente utilizadas em regimes anestésicos veterinários. Verificou-se que as seguintes substâncias ativas eram 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 medicamentos administrados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. Contudo, devem considerar-se as potenciais interações abaixo mencionadas.

Interações:

Foi reportado que a morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina e medetomidina mais midazolam reduzem a CAM do isoflurano em cães.

A administração concomitante de midazolam/cetamina durante a anestesia com isoflurano pode causar efeitos cardiovasculares acentuados, especialmente hipotensão arterial.

Os efeitos depressores do propranolol na contractilidade do miocárdio sofrem uma diminuição durante a anestesia com isoflurano, indicando um grau moderado de atividade dos β -recetores.

Indução:

É possível efetuar a indução com máscara facial utilizando isoflurano até 5% com ou sem pré-medicação.

Manutenção:

A anestesia pode ser mantida utilizando o isoflurano em concentrações 1,5% a 2,5%.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

GATO

A CAM do isoflurano no gato é aproximadamente de 1,63%.

Pré-medicação

O isoflurano pode ser administrado com outros medicamentos normalmente utilizados em regimes anestésicos veterinários.

Verificou-se que as seguintes substâncias ativas eram compatíveis com o isoflurano: acepromazina, atracurio, atropina, diazepam, etamina e oximorfona. Os fármacos utilizados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. Contudo, devem considerar-se as potenciais interações abaixo mencionadas.

Interações

Foi reportado que a administração intravenosa de midazolam/butorfanol altera diversos parâmetros cardíorrespiratórios em gatos induzidos com isoflurano assim como o fentanil epidural e a medetomidina. Demonstrou-se que o isoflurano reduzia a sensibilidade do miocárdio à adrenalina (epinefrina).

Indução

É possível efetuar a indução com máscara facial utilizando isoflurano até 4% com ou sem pré-medicação.

Manutenção:

A anestesia pode ser mantida utilizando o isoflurano em concentrações 1,5% a 3%.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

AVES ORNAMENTAIS

Foram registados poucos valores das CAM/ DE₅₀. Como exemplos citam-se: 1,34% para a garça Sandhill, 1,45% para o pombo-correio, que é reduzido para 0,89% pela administração de midazolam, e 1,44% para catatuas, que é reduzido para 1,08% pela administração do analgésico butorfanol. A utilização da anestesia com isoflurano foi reportada para muitas espécies, desde pequenas aves como por exemplo os diamantes, mandarins e bengalins, até aves de grande porte como os abutres, águias e cisnes.

Interações medicamentosas/compatibilidades:

Foi demonstrado, na literatura, que o propofol era compatível com a anestesia com isoflurano em cisnes.

Interações

Foi reportado que o butorfanol reduz a CAM do isoflurano em catatuas. Foi reportado que o midazolam reduz a CAM do isoflurano em pombos.

Indução

Normalmente a indução com isoflurano entre 3 e 5% é rápida. Em cisnes, foi reportada a indução de anestesia com propofol, seguida da manutenção com isoflurano.

Manutenção:

A dose de manutenção depende da espécie e de cada caso individual. Geralmente, 2 a 3% é adequado e seguro.

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

Pode ser necessário até 4 a 5% para alguns abutres e águias.

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

Em geral, as aves respondem muito rapidamente a alterações na concentração do isoflurano.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

RÉPTEIS

O isoflurano é considerado por muitos autores como o anestésico de eleição para múltiplas espécies. A literatura refere a sua utilização numa ampla variedade de répteis (por ex. várias espécies de lagartos, tartarugas, iguanas, camaleões e de cobras).

A DE₅₀ foi determinada na iguana do deserto como sendo de 3,14% a 35°C e de 2,83% a 20°C.

Interações medicamentosas/compatibilidades:

Não existem publicações específicas que tenham examinado as compatibilidades ou interações de outros fármacos com a anestesia com isoflurano em répteis.

Indução

A indução é geralmente rápida com o isoflurano em concentrações de 2 a 4%.

Manutenção:

1 a 3% é uma concentração útil.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

RATOS, MURGANHOS, HAMSTERS, CHINCHILAS, GERBILOS, COBAIAS E FURÕES

O isoflurano tem sido recomendado para anestesia de uma ampla variedade de pequenos mamíferos.

A CAM para os ratinhos foi descrita como sendo de 1,34% e para os ratos e 1,38%, 1,46% e 2,4%.

Interações medicamentosas/compatibilidades:

Não existem publicações específicas que tenham examinado as compatibilidades ou interações de outros fármacos com a anestesia com isoflurano, em mamíferos de pequeno porte.

Indução

Concentração de isoflurano de 2 a 3%.

Manutenção:

Concentração de isoflurano de 0,25 a 2%.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

SUÍNOS (castração de leitões até 7 dias de idade):

Para leitões (até 7 dias de idade).

Concentração de isoflurano de até 5 Vol%, com oxigénio como gás de arraste com vazão de 2L / min.

O valor CAM para isoflurano em suínos é 1,41–2,00%.

Pré-medicação:

A dor pós-operatória deve ser controlada pela administração oportuna de analgésicos apropriados antes do início da anestesia.

Indução:

Para induzir a anestesia, são utilizadas concentrações de isoflurano de até 5 Vol% (com oxigénio como gás de arraste com uma taxa de fluxo de 2 L / min). Uma profundidade de anestesia suficiente é geralmente alcançada após 70–90 segundos. O tempo real exigido na prática depende de muitas variáveis. Portanto, antes de iniciar a castração, a profundidade da anestesia deve ser definitivamente verificada clinicamente com base nos reflexos de cada animal individualmente. Os reflexos interdigitais e ungueais são particularmente adequados.

A castração só pode ser realizada sob fornecimento controlado de isoflurano, utilizando um dispositivo de inalação adequado testado para o efeito. Para o animal individual, deve-se garantir que a máscara usada seja à prova de vazamentos e que o ar de exaustão seja filtrado e descarregado numa sala (por exemplo, ao ar livre) onde uma taxa suficiente de troca de ar é alcançada.

O medicamento veterinário só deve ser usado para procedimentos de castração não complicados que se prevê serem de curta duração (máximo de 120 segundos para todo o procedimento, desde a indução da anestesia até o final da castração de um leitão).

Recuperação:

A recuperação é geralmente fácil e rápida.

Espécies-alvo	CAM (%)	Indução (%)	Manutenção (%)	Recuperação
Equinos (cavalos)	1,31	3,0 – 5,0 (poldros)	1,5 – 2,5	Suave e rápida
Caninos (cães)	1,28	Até 5,0	1,5 – 2,5	Suave e rápida
Felinos (gatos)	1,63	Até 4,0	1,5 – 3,0	Suave e rápida
Aves Ornamentais	Ver posologia	3,0 – 5,0	Ver posologia	Suave e rápida
Répteis	Ver posologia	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Suave e rápida
Ratos, Murganhos, Cricetos (Hamsters), Chinchilas, Gerbilos, Cobaias e Furões	1,34 (ratinhos) 1,38/1,46/2,40 (ratos)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Suave e rápida
Suínos (leitões até 7 dias de idade)	1,41-2,00	Até 5,0	-	Suave e rápida

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O isoflurano deve ser administrado utilizando um vaporizador rigorosamente calibrado num circuito anestésico apropriado, dado que os níveis de anestesia se podem alterar rápida e facilmente.

Leitões:

A castração só pode ser realizada sob fornecimento controlado de isoflurano, utilizando um dispositivo de inalação adequado testado para o efeito. Para o animal individual, deve-se garantir que a máscara usada seja à prova de vazamentos e que o ar de exaustão seja filtrado e descarregado numa sala (por exemplo, ao ar livre) onde uma taxa suficiente de troca de ar é alcançada.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Cavalos:

Carne e vísceras: 2 dias.

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

Suíños (leitões até 7 dias de idade):

Carne e vísceras: 2 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz solar direta e de qualquer fonte de calor.

Conservar na embalagem de origem hermeticamente fechada.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo, depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

A facilidade e rapidez de alteração da profundidade da anestesia com o isoflurano, assim como o seu baixo metabolismo, podem ser considerados como vantagens para a sua administração a grupos especiais de doentes tais como os geriátricos e os jovens, ou em situações de disfunção hepática, renal ou cardíaca.

Leitões (até 7 dias de idade):

Quando se utiliza um sistema que não permite o ajuste individual da dosagem administrada a cada leitão, deve-se atentar para a homogeneidade do grupo de animais a serem anestesiados simultaneamente, em termos de idade e peso.

Deve-se tomar cuidado para garantir que a máscara de anestésico se encaixe de forma segura e firme, a fim de garantir uma profundidade de anestesia suficiente para cada animal individualmente.

Para garantir uma anestesia segura e confiável, a profundidade suficiente da anestesia deve ser verificada por meio de um teste de reflexo adequado em cada animal antes de iniciar um procedimento doloroso.

Recomenda-se o uso de um tratamento multimodal da dor perioperatória.

Precauções especiais para utilização em animais

O isoflurano tem poucas ou nenhuma propriedades analgésicas. Antes da cirurgia deve ser administrada sempre uma analgesia adequada. As necessidades analgésicas do animal devem ser consideradas antes de terminar a anestesia geral.

A administração deste medicamento veterinário a animais com doença cardíaca, só deve ser considerada após uma avaliação da relação risco/benefício pelo médico veterinário.

É importante monitorizar a frequência e as características da respiração e da pulsação. A paragem respiratória deve ser tratada mediante uma ventilação assistida. É importante manter as vias aéreas desobstruídas e os tecidos devidamente oxigenados durante a manutenção da anestesia. No caso de uma paragem cardíaca, proceder a uma completa reanimação cardiopulmonar.

O metabolismo do isoflurano em aves e pequenos mamíferos pode ser afetado pela redução na temperatura corporal que pode ocorrer em consequência de uma elevada relação entre a área superficial e o peso corporal. Por isso, a temperatura corporal deve ser monitorizada e mantida estável durante o tratamento.

Nos répteis, o metabolismo do fármaco em répteis é lento e altamente dependente da temperatura ambiente. Os répteis podem ser difíceis de induzir com agentes inalatórios, devido à suspensão da respiração.

Como os demais anestésicos inaláveis deste tipo, o isoflurano deprime os sistemas respiratório e cardiovascular.

Quando utilizar isoflurano para anestésiar um animal com uma lesão cerebral, deve ter-se em consideração se a ventilação artificial é a adequada, para ajudar a evitar um aumento do fluxo sanguíneo cerebral, mantendo níveis normais de CO₂.

Leitões (até 7 dias de idade):

Os leitões devem ser observados por um tempo suficientemente longo após a castração para se ser capaz de reconhecer e, se necessário, tratar o sangramento pós-operatório.

Deve-se ter cuidado para garantir que os leitões não arrefeçam e, quando acordados, sejam devolvidos à mãe o mais rapidamente possível.

Não administrar a leitões com anomalias anatómicas na área genital (por exemplo, criptorquidia).

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

O isoflurano induz anestesia em humanos. Além disso, pode induzir lesão hepática e também foram relatadas reações alérgicas ao isoflurano. Fadiga, dor de cabeça ou tempos de reação reduzidos foram relatados em exposições abaixo de doses terapêuticas. Salpicos nos olhos podem causar irritação.

Não inalar o vapor. Lave os salpicos da pele e dos olhos e evite o contacto com a boca. Deve-se ter cuidado ao dispensar isoflurano, com qualquer derramamento removido imediatamente usando um material inerte e absorvente, por ex. serradura.

A roupa de trabalho contaminada deve ser retirada e lavada antes de sua reutilização.

As salas de cirurgia e áreas de recuperação devem ter ventilação adequada ou sistemas de limpeza para evitar a acumulação de vapores anestésicos.

Evite usar procedimentos de máscara para indução prolongada e manutenção da anestesia geral. Use intubação endotraqueal com *cuff*, quando possível, para a administração de isoflurano durante a manutenção da anestesia geral.

Em caso de odor de isoflurano ou efeitos adversos à saúde, como tonturas, etc., afaste-se da fonte de exposição e vá para o ar fresco.

Em caso de exposição acidental grave, procure atendimento médico urgente e mostre este rótulo.

O isoflurano passa pela placenta e é transferido do sangue materno para o fetal.

Efeitos adversos em fetos e animais grávidos foram observados em animais de laboratório. Mulheres grávidas e / ou amamentando não devem ter nenhum contacto com o medicamento veterinário e devem evitar salas cirúrgicas e áreas de recuperação de animais.

Os efeitos adversos na fertilidade masculina não podem ser excluídos. Em ratos machos, foram observados efeitos nos parâmetros de fertilidade após exposição repetida a concentrações mais elevadas. Evite a exposição por inalação a altas concentrações, seguindo cuidadosamente as instruções nas informações do medicamento veterinário.

Leitões (até 7 dias de idade)

A fim de garantir a segurança do local de trabalho, a castração só pode ser realizada com um dispositivo de inalação adequado, equipado com máscaras duplas de limpeza.

A exposição do usuário deve ser mantida o mais baixa possível. As salas de cirurgia e as áreas de recuperação devem ser equipadas com ventilação adequada para evitar a acumulação de vapores de isoflurano no ar respirado. No caso de ventilação subterrânea, a ventilação artificial deve ser configurada.

Quando o gás anestésico é usado numa suinicultura, um dispositivo de enchimento de isoflurano adequado deve ser usado. Os tanques de isoflurano devem ser cheios preferencialmente ao ar livre, mas pelo menos em salas muito bem ventiladas fora das salas onde os animais são mantidos, com o mínimo de pessoal possível na sala. Recomenda-se que o enchimento de isoflurano seja monitorizado por pessoal adicional não envolvido no processo de enchimento no caso de um evento de exposição acidental.

Os vaporizadores devem ser desligados quando não estiverem em uso. É aconselhável ter um recipiente de isoflurano com capacidade adaptada à quantidade necessária para um dia inteiro, de forma que o recipiente não precise ser cheio durante a anestesia.

Deve-se garantir que a máscara use vedantes herméticos para cada leitão individual, a fim de evitar exposição adicional do local de trabalho.

Fugas do medicamento veterinário de uma máscara de anestesia desocupada (sem leitões na máscara de anestesia) devem ser evitadas.

Para o médico: Certifique-se de que as vias respiratórias estão desobstruídas e administre tratamento sintomático e de suporte. Tenha em consideração que a adrenalina e as catecolaminas podem causar arritmias cardíacas.

Outras precauções:

O isoflurano é um gás com potencial de aquecimento global e potencial de destruição da camada de ozono; portanto, é uma boa prática usar filtros de carvão com equipamento de eliminação, em vez de descarregar o gás no ar.

Gestação e lactação:

Gestação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. O isoflurano tem sido utilizado com segurança durante a cesariana em cadelas e gatas.

Lactação:

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A ação dos relaxantes musculares no homem, especialmente aqueles do tipo não-despolarizante (competitivo) tais como o atracúrio, pancurónio ou o vecurónio, é intensificada pelo isoflurano. Pode esperar-se que uma potenciação idêntica ocorra nas espécies alvo, embora haja pouca evidência direta deste efeito. A inalação simultânea de óxido nítrico intensifica o efeito do isoflurano no homem e é de esperar uma potenciação semelhante em animais.

A administração simultânea de medicamentos com ação sedativa ou analgésica provavelmente reduzirá o nível de isoflurano necessário para produzir e manter a anestesia. Por exemplo, foi notificado que opiáceos, alfa-2-agonistas, acepromazina e benzodiazepinas reduzem os valores da CAM.

O mesmo foi relatado com o uso simultâneo de anti-inflamatórios não esteroides na castração de leitões. O isoflurano tem uma ação de sensibilização do miocárdio, aos efeitos das catecolaminas disrítmogénicas circulantes, mais fraca do que a do halotano.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Uma sobredosagem com isoflurano pode provocar uma depressão respiratória profunda. Portanto a respiração espontânea deve ser cuidadosamente monitorizada e assistida quando necessário, com oxigénio suplementar e/ou com ventilação assistida.

Em caso de depressão cardiopulmonar grave, a administração de isoflurano deverá ser interrompida, o circuito de respiração deverá ser limpo com oxigénio, deve assegurar-se a existência de uma via respiratória desobstruída e iniciar a ventilação assistida e controlada com oxigénio puro. A depressão cardiovascular deve ser tratada com expansores plasmáticos, agentes pressores, agentes antiarrítmicos ou outras técnicas apropriadas.

Incompatibilidades:

Foi relatada a interação do isoflurano com absorventes secos de dióxido de carbono para formar monóxido de carbono. A fim de minimizar o risco de formação de monóxido de carbono em circuitos de reinalação e a possibilidade de níveis elevados de carboxi-hemoglobina, não se devem 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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Frascos de 100 ml e 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Número de AIM:

169/01/09DFVPT

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Representante em Portugal:

B.BRAUN MEDICAL, UNIPESSOAL LDA.

Est. Consiglieri Pedroso, 80

Queluz Park - Queluz de Baixo

2730-053 Barcarena

Telefone: +351 21 4368251

Telefax: +351 21 4368287