

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetflurane 1000 mg/g líquido para inalação por vaporização.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mililitro contém:

### Substância ativa:

Isoflurano 1000 mg

Líquido límpido e incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

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

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Indução e manutenção da anestesia geral.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de suscetibilidade conhecida à hipertermia maligna.

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao isoflurano ou a outros agentes halogenados.

### 3.4 Advertências especiais

O metabolismo das aves e, num certo grau, dos mamíferos de pequeno porte é afetado mais profundamente por diminuições da temperatura corporal devido à razão entre a elevada área de superfície e o peso corporal. Em répteis, o metabolismo do medicamento veterinário é lento e altamente dependente da temperatura ambiental.

A absorção, distribuição e eliminação do isoflurano é rápida, sendo quase todo excretado inalterado pelos pulmões. Estas características podem permitir a sua utilização em grupos especiais tais como os dos animais jovens e idosos ou com quadro de disfunção hepática renal ou cardíaca, sendo que o protocolo anestésico deve ser sempre definido caso a caso.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O isoflurano apresenta poucas ou nenhuma propriedades analgésicas. Deve ser utilizada uma analgesia adequada antes da cirurgia. As necessidades analgésicas do animal devem ser tidas em consideração antes de terminar a anestesia geral.

A administração do medicamento veterinário em animais com doença cardíaca deve ser equacionada apenas após avaliação da relação benefício/risco pelo médico veterinário responsável. É importante a monitorização da função respiratória e da frequência cardíaca e suas características. É importante manter as vias respiratórias desimpedidas e os tecidos devidamente oxigenados durante a manutenção da anestesia.

Quando o isoflurano é utilizado para anestésiar um animal com um traumatismo craniano deve ter-se em consideração se a ventilação artificial é adequada para manter os níveis normais de CO<sub>2</sub> de modo que o fluxo sanguíneo cerebral não aumente.

Uma vez que o isoflurano produz depressão respiratória, é aconselhável monitorizar a frequência e a profundidade respiratória durante a anestesia.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao isoflurano devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Não inalar o vapor.

Os operadores devem consultar a Autoridade Nacional no sentido de obter aconselhamento sobre os padrões de exposição profissional recomendados para o isoflurano.

As salas de indução e de recuperação devem ter uma ventilação adequada e uma extração ativa de forma a impedir a acumulação de vapores de isoflurano. Todos os sistemas de depuração/extração devem ser sujeitos a manutenção adequada.

Mulheres grávidas ou que estejam a amamentar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e devem evitar as salas de operação e de recuperação.

Evitar a utilização de máscara facial na indução prolongada e na manutenção da anestesia geral.

Utilizar sempre que possível intubação endotraqueal para a administração deste medicamento veterinário durante a manutenção da anestesia geral.

Lavar imediatamente quaisquer salpicos da pele e dos olhos e evitar o contacto com a boca. Em caso de exposição acidental grave retire o operador da fonte de exposição, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os agentes anestésicos halogenados podem causar lesão hepática. No caso do isoflurano trata-se de uma resposta idiossincrática muito raramente observada após exposição repetida.

*Conselho aos médicos:* Manter as vias aéreas livres e administrar tratamento sintomático e de suporte. De referir que a adrenalina e as catecolaminas podem causar disritmias cardíacas.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Para proteger o ambiente, é considerada uma boa prática a utilização de filtros de carvão no equipamento de depuração.

Deve ter-se cuidado aquando da introdução do isoflurano no vaporizador, devendo os derrames ser imediatamente estancados com um material inerte e absorvente como, por exemplo, a serradura.

### 3.6 Eventos adversos

Cavalos, cães, gatos, aves ornamentais, répteis, ratos, ratinhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios e furões:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Arritmia, Bradicardia <sup>1</sup>
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipertermia maligna <sup>2</sup>
Frequência desconhecida (não é possível estimar a partir dos dados disponíveis):	Hipotensão <sup>3</sup> , Paragem cardíaca <sup>4</sup> Depressão respiratória <sup>3</sup> , Paragem respiratória <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Transitória.

<sup>2</sup>Em animais suscetíveis.

<sup>3</sup>Relacionada com a dose.

<sup>4</sup>Em caso de paragem cardíaca, realizar reanimação cardiopulmonar completa.

<sup>5</sup>A paragem respiratória deve ser tratada através de ventilação assistida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

#### Gestação:

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

#### Lactação:

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

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A inalação simultânea de óxido nítrico intensifica o efeito do isoflurano no homem, sendo de esperar uma potenciação semelhante nos animais.

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

Em cavalos foi reportado que a detomidina e a xilazina reduzem a CAM do isoflurano.

Em cães foi reportado que a morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina e midazolam reduzem a CAM do isoflurano. A administração concomitante de midazolam/cetamina durante a anestesia com isoflurano pode desencadear efeitos cardiovasculares acentuados, especialmente hipotensão. Os efeitos depressores do propranolol sobre a contratilidade do miocárdio sofrem uma diminuição durante a anestesia com o isoflurano, indicando um grau moderado de atividade do  $\beta$ -receptor.

Em gatos foi reportado que a administração intravenosa de midazolam – butorfanol altera vários parâmetros cardiorrespiratórios em gatos induzidos com isoflurano, assim como o fentanil epidural e a medetomidina. Foi demonstrado que o isoflurano reduz a sensibilidade do coração à adrenalina (epinefrina).

Em catatus foi reportado que o butorfanol reduz a CAM do isoflurano.  
Em pombos foi reportado que o midazolam reduz a CAM do isoflurano.

Para répteis e mamíferos de pequeno porte não existe informação disponível.

O isoflurano tem uma ação de sensibilização do miocárdio aos efeitos das catecolaminas disritmogénicas circulantes mais fraca que a do halotano.

O isoflurano pode ser degradado em monóxido de carbono pelos absorventes secos de dióxido de carbono.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração por inalação.

O isoflurano deve ser administrado utilizando um vaporizador doseado com exatidão num circuito anestésico adequado, pois os níveis de anestesia podem alterar-se 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 ED<sub>50</sub> e as concentrações a seguir sugeridas para as espécies-alvo, devem ser utilizadas apenas como orientação ou como ponto de partida. As concentrações efetivas necessárias na prática dependem de muitas variáveis, incluindo a utilização concomitante de outros fármacos durante o procedimento anestésico, e do estado clínico do animal.

O isoflurano pode ser utilizado 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 recuperação da anestesia com isoflurano é geralmente suave e rápida. Antes de terminar a anestesia geral, as necessidades analgésicas do animal devem ser tidas em consideração.

A utilização concomitante de sedativos ou analgésicos permite reduzir o nível de isoflurano necessário para produzir e manter a anestesia.

## CAVALO

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

### Pré-medicação

O isoflurano pode ser utilizado com outros medicamentos habitualmente utilizados nos regimes anestésicos veterinários. Verificou-se que os seguintes medicamentos eram compatíveis com o isoflurano: acepromazina, butorfanol, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaifenesina, cetamina, morfina, petidina, tiamilal, tiopentona e xilazina. Os medicamentos utilizados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. Contudo, deve ter-se em consideração as potenciais interações.

### Interações

Ver secção 3.8.

### Indução

Normalmente, não é praticável induzir a anestesia em cavalos adultos utilizando o isoflurano; a indução deve ser efetuada utilizando 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 utilizando o isoflurano em concentrações de 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 utilizado com outros medicamentos normalmente utilizados em regimes anestésicos veterinários. Verificou-se que os medicamentos seguintes eram compatíveis com o isoflurano: acepromazina, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupivacaína, diazepam, dobutamina, efedrina, epinefrina, glicopirrolato, cetamina, medetomidina, midazolam, metoxamina, oximorfona, propofol, tiamilal, tiopentona e xilazina. Os medicamentos utilizados para a pré-medicação devem ser

selecionados de acordo com cada animal em particular. Contudo, devem registar-se as potenciais interações mencionadas.

### Interações

Ver secção 3.8.

### Indução

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

### Manutenção

A anestesia pode ser mantida utilizando o isoflurano em concentrações de 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 utilizado com outros medicamentos normalmente utilizados em regimes anestésicos veterinários. Verificou-se que os medicamentos seguintes eram compatíveis com o isoflurano: acepromazina, atropina, diazepam, cetamina e oximorfona. Os medicamentos utilizados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. Contudo, deve ter-se em consideração as potenciais interações.

### Interações

Ver secção 3.8.

### Indução

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

### Manutenção

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

### Recuperação

A recuperação é geralmente suave e rápida.

## **AVES ORNAMENTAIS**

Foram registados poucos valores das CAM/ED<sub>50</sub>. Como exemplos cita-se: 1,34 % para a garça Sandhill, 1,45 % para o pombo de corridas reduzido para 0,89 % pela administração de midazolam, e 1,44 % para catuatas 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 mandarins, até aves de grande porte, como os abutres, águias e cisnes.

### **Interações/Compatibilidades**

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

### **Interações**

Ver secção 3.8.

### **Indução**

A indução com isoflurano entre 3 e 5 % é normalmente rápida. Em cisnes, foi reportada a indução de anestesia com propofol, seguida por 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 cegonha e de garça.

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**

A literatura refere a sua utilização numa ampla variedade de répteis (por exemplo, diversas espécies de lagarto, tartaruga, iguana, camaleão e de cobras).

A ED<sub>50</sub> foi determinada na iguana do deserto como sendo de 3,14 % a 35°C e de 2,83 % a 20°C.

### **Interações/Compatibilidades**

Ver secção 3.8.

### **Indução**

A indução é normalmente 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, RATINHOS, HAMSTERS, CHINCHILAS, GERBILOS, COBAIOS E FURÕES**

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/Compatibilidades

Ver secção 3.8.

#### 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.

Espécies	CAM (%)	Indução (%)	Manutenção (%)	Recuperação
Cavalo	1,31	3,0 – 5,0 (poldros)	1,5 – 2,5	Suave e rápida
Cão	1,28	Até 5,0	1,5 – 2,5	Suave e rápida
Gato	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, ratinhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios e furões	1,34 (ratinho) 1,38/1,46/2,40 (rato)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Suave e rápida

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Uma sobredosagem de isoflurano pode resultar em depressão respiratória profunda. Por isso, a respiração deve ser monitorizada de perto e suportada com oxigénio suplementar e / ou ventilação assistida se necessário.

Em caso de depressão cardiopulmonar grave interromper a administração do isoflurano, purgar o circuito de respiração com oxigénio, garantir as vias aéreas livres e iniciar imediatamente a ventilação artificial com oxigénio puro. A depressão cardiovascular deve ser tratada com expansores do plasma, agentes hipertensores, agentes antiarrítmicos, ou outras técnicas apropriadas.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Para administração apenas por um médico veterinário.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Cavalos

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QN01AB06**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O isoflurano produz inconsciência através da sua ação a nível do sistema nervoso central. Tem poucas ou nenhuma propriedades analgésicas.

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

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

O isoflurano é absorvido por inalação e é rapidamente distribuído através da corrente sanguínea para outros tecidos, incluindo o cérebro. O seu coeficiente de partição gás/sangue a 37 °C é de 1,4. A absorção e a 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.

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.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Foi reportada 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 deve deixar secar os absorventes de dióxido de carbono.

## **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal com embalado para venda: 2 anos.

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz solar direta.

Conservar no recipiente de origem.

Manter o frasco bem fechado.

## **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O medicamento veterinário é embalado numa caixa de cartão contendo um frasco de vidro de cor amarela de 100 ml ou de 250 ml (Tipo III) com cápsulas revestidas por polietileno de baixa densidade.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

279/01/10DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 27/09/2010

## 9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2024

## 10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem com um frasco de 100 ml ou 250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetflurane 1000 mg/g líquido para inalação por vaporização

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém 1000 mg Isoflurano

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos, cães, gatos, aves ornamentais, répteis, ratos, ratinhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios e furões.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por inalação.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Cavalos

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz solar direta.

Conservar no recipiente de origem.

Manter o frasco bem fechado.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

279/01/10DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetflurane 1000 mg/g líquido para inalação por vaporização

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém 1000 mg Isoflurano

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos, cães, gatos, aves ornamentais, répteis, ratos, ratinhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios e furões.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por inalação.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Cavalos

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz solar direta.

Conservar no recipiente de origem.

Manter o frasco bem fechado.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco 250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetflurane 1000 mg/g líquido para inalação por vaporização

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém 1000 mg Isoflurano

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos, cães, gatos, aves ornamentais, répteis, ratos, ratinhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios e furões.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por inalação

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Cavalos

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz solar direta.

Conservar no recipiente de origem.

Manter o frasco bem fechado.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Vetflurane 1000 mg/g líquido para inalação por vaporização

### 2. Composição

Cada mililitro contém:

#### Substância ativa:

Isoflurano 1000 mg

Líquido límpido e incolor.

### 3. Espécies-alvo

Cavalos, cães, gatos, aves ornamentais, répteis, ratos, ratinhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios e furões.

### 4. Indicações de utilização

Indução e manutenção da anestesia geral.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de suscetibilidade conhecida à hipertermia maligna.

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao isoflurano ou a outros agentes halogenados.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

O metabolismo das aves, e num certo grau dos mamíferos de pequeno porte, é afetado mais profundamente por diminuições da temperatura corporal devido à razão entre a elevada área de superfície e o peso corporal. Em répteis, o metabolismo do medicamento veterinário é lento e altamente dependente da temperatura ambiental.

A absorção, distribuição e eliminação do isoflurano é rápida, sendo quase todo excretado inalterado pelos pulmões. Estas características podem permitir a sua utilização em grupos especiais tais como os dos animais jovens e idosos ou com quadro de disfunção hepática renal ou cardíaca, sendo que o protocolo anestésico deve ser sempre definido caso a caso.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O isoflurano apresenta poucas ou nenhuma propriedades analgésicas. Deve ser utilizada uma analgesia adequada antes da cirurgia. As necessidades analgésicas do animal devem ser tidas em consideração antes de terminar a anestesia geral.

A administração do medicamento veterinário em animais com doença cardíaca deve ser equacionada apenas após avaliação da relação benefício-risco pelo médico veterinário responsável.

É importante a monitorização da função respiratória e da frequência cardíaca e suas características. É importante manter as vias respiratórias desobstruídas e os tecidos devidamente oxigenados durante a manutenção da anestesia.

Quando o isoflurano é utilizado para anestésiar um animal com um traumatismo craniano deve ter-se em consideração se a ventilação artificial é adequada para manter os níveis normais de CO<sub>2</sub> de modo que o fluxo sanguíneo cerebral não aumente.

Uma vez que o isoflurano produz depressão respiratória é aconselhável monitorizar a frequência e a profundidade respiratória durante a anestesia.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao isoflurano devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Não inalar o vapor.

Os operadores devem consultar a Autoridade Nacional no sentido de obter aconselhamento sobre os padrões de exposição profissional recomendados para o isoflurano.

As salas de indução e de recuperação devem ter uma ventilação adequada e uma extração ativa de forma a impedir a acumulação de vapores de isoflurano. Todos os sistemas de depuração/extração devem ser sujeitos a manutenção adequada.

Mulheres grávidas ou que estejam a amamentar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e devem evitar as salas de operação e de recuperação.

Evitar a utilização de máscara facial na indução prolongada e na manutenção da anestesia geral.

Utilizar sempre que possível intubação endotraqueal para a administração deste medicamento veterinário durante a manutenção da anestesia geral.

Lavar imediatamente quaisquer salpicos da pele e dos olhos, e evitar o contacto com a boca. Em caso de exposição acidental grave retire o operador da fonte de exposição, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os agentes anestésicos halogenados podem causar lesão hepática. No caso do isoflurano trata-se de uma resposta idiossincrática muito raramente observada após exposição repetida.

*Conselho aos médicos:* Manter as vias aéreas livres e administrar tratamento sintomático e de suporte. De referir que a adrenalina e as catecolaminas podem causar disritmias cardíacas.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Para proteger o ambiente, é considerada uma boa prática a utilização de filtros de carvão no equipamento de depuração.

Deve ter-se cuidado aquando da introdução do isoflurano no vaporizador, devendo os derrames ser imediatamente estancados com um material inerte e absorvente como, por exemplo, a serradura.

### Gestação:

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

### Lactação:

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

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A inalação simultânea de óxido nitroso intensifica o efeito do isoflurano no homem, sendo de esperar uma potenciação semelhante nos animais.

A utilização simultânea de medicamentos sedativos ou analgésicos permite reduzir o nível de isoflurano necessário para produzir e manter a anestesia

Em cavalos foi reportado que a detomidina e a xilazina reduzem a CAM do isoflurano.

Em cães foi reportado que a morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina e midazolam, reduzem a CAM do isoflurano. A administração concomitante de midazolam / cetamina durante a anestesia com isoflurano pode desencadear efeitos cardiovasculares acentuados, especialmente hipotensão. Os efeitos depressores do propranolol sobre a contratilidade do miocárdio sofrem uma diminuição durante a anestesia com o isoflurano, indicando um grau moderado de atividade do  $\beta$ -receptor.

Em gatos, foi reportado que a administração intravenosa de midazolam – butorfanol altera vários parâmetros cardiorrespiratórios em gatos induzidos com isoflurano, assim como o fentanil epidural e a medetomidina. Foi demonstrado que o isoflurano reduz a sensibilidade do coração à adrenalina (epinefrina).

Em catatus foi reportado que o butorfanol reduz a CAM do isoflurano.

Em pombos foi reportado que o midazolam reduz a CAM do isoflurano.

Para répteis e mamíferos de pequeno porte não existe informação disponível.

O isoflurano tem uma ação de sensibilização do miocárdio aos efeitos das catecolaminas disrítmogénicas circulantes mais fraca que a do halotano.

O isoflurano pode ser degradado em monóxido de carbono pelos absorventes secos de dióxido de carbono.

### Sobredosagem:

Uma sobredosagem de isoflurano pode resultar em depressão respiratória profunda. Por isso, a respiração deve ser monitorizada de perto e suportada com oxigénio suplementar e / ou ventilação assistida, se necessário.

Em caso de depressão cardiopulmonar grave interromper a administração do isoflurano, purgar o circuito de respiração com oxigénio, garantir as vias aéreas livres e iniciar imediatamente a ventilação artificial com oxigénio puro. A depressão cardiovascular deve ser tratada com expansores do plasma, agentes hipertensores, agentes antiarrítmicos, ou outras técnicas apropriadas.

### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

#### Incompatibilidades principais:

Foi reportada 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 deve deixar secar os absorventes de dióxido de carbono.

### **7. Eventos adversos**

Cavalos, cães, gatos, aves ornamentais, répteis, ratos, ratinhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios e furões:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Arritmia, Bradicardia <sup>1</sup>
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Hipertermia maligna <sup>2</sup>
Frequência desconhecida (não é possível estimar a partir dos dados disponíveis):
Hipotensão <sup>3</sup> , Paragem cardíaca <sup>4</sup> , Depressão respiratória <sup>3</sup> , Paragem respiratória <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Transitória.

<sup>2</sup>Em animais suscetíveis.

<sup>3</sup>Relacionada com a dose.

<sup>4</sup>Em caso de paragem cardíaca, realizar reanimação cardiopulmonar completa.

<sup>5</sup>A paragem respiratória deve ser tratada através de ventilação assistida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

### **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

A utilização concomitante de fármacos sedativos ou analgésicos permite reduzir o nível de isoflurano necessário para produzir e manter a anestesia. Ver secção “Advertências especiais” para interações específicas.

## CAVALO

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

### Pré-medicação

O isoflurano pode ser utilizado com outros medicamentos habitualmente utilizados nos regimes anestésicos veterinários. Verificou-se que os medicamentos seguintes eram compatíveis com o isoflurano: acepromazina, butorfanol, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaifenesina, cetamina, morfina, petidina, tiamilal, tiopentona e xilazina. Os medicamentos utilizados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. Contudo, devem registar-se as potenciais interações mencionadas.

### Interações

Ver secção “Advertências especiais”.

### Indução

Normalmente, não é praticável induzir a anestesia em cavalos adultos utilizando o isoflurano; a indução deve ser efetuada utilizando 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 utilizando o isoflurano em concentrações de 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 utilizado com outros medicamentos normalmente utilizados em regimes anestésicos veterinários. Verificou-se que os medicamentos seguintes eram compatíveis com o isoflurano: acepromazina, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupivacaína, diazepam, dobutamina, efedrina, epinefrina, glicopirrolato, cetamina, medetomidina, midazolam, metoxamina, oximorfona, propofol, tiamilal, tiopentona e xilazina. Os medicamentos utilizados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. Contudo, devem registar-se as potenciais interações mencionadas.

### Interações

Ver secção “Advertências especiais”.

### Indução

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

### Manutenção

A anestesia pode ser mantida utilizando o isoflurano em concentrações de 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 utilizado com outros medicamentos normalmente utilizados em regimes anestésicos veterinários. Verificou-se que os medicamentos seguintes eram compatíveis com o isoflurano: acepromazina, atropina, diazepam, cetamina e oximorfona. Os medicamentos utilizados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. Contudo, devem registar-se as potenciais interações mencionadas.

### Interações

Ver secção “Advertências especiais”.

### Indução

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

### Manutenção

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

### Recuperação

A recuperação é geralmente suave e rápida.

## **AVES ORNAMENTAIS**

Foram registados poucos valores das CAM/ED<sub>50</sub>. Como exemplos cita-se: 1,34 % para a garça Sandhill, 1,45 % para o pombo de corridas, 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 mandarins, até aves de grande porte, como os abutres, águias e cisnes.

### Interações/Compatibilidades

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

### Interações

Ver secção “Advertências especiais”.

### Indução

A indução com isoflurano entre 3 e 5 % é normalmente rápida. Em cisnes, foi reportada a indução da anestesia com propofol, seguida por 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 cegonha e de garça.

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**

A literatura refere a sua utilização numa ampla variedade de répteis (por exemplo, diversas espécies de lagarto, tartaruga, iguana, camaleão e de cobras).

A ED<sub>50</sub> foi determinada na iguana do deserto como sendo de 3,14 % a 35°C e de 2,83 % a 20°C.

### Interações/Compatibilidades

Ver secção “Advertências especiais”.

### Indução

A indução é normalmente 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, RATINHOS, HAMSTERS, CHINCHILAS, GERBILOS, COBAIOS E FURÕES**

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/Compatibilidades

Ver secção “Advertências especiais”.

### 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.

Espécies	MAC (%)	Indução (%)	Manutenção (%)	Recuperação
Cavalo	1,31	3,0 – 5,0 (poldros)	1,5 – 2,5	Suave e rápida
Cão	1,28	Até 5,0	1,5 – 2,5	Suave e rápida
Gato	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, ratinhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios e furões	1,34 (ratinho) 1,38/1,46/2,40 (rato)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Suave e rápida

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

O isoflurano deve ser administrado utilizando um vaporizador doseado com exatidão num circuito anestésico adequado, pois os níveis de anestesia podem alterar-se rápida e facilmente.

O isoflurano pode ser administrado em oxigénio ou em misturas de oxigénio/óxido nítrico. Os valores da CAM (concentração alveolar mínima em oxigénio) ou da dose eficaz ED<sub>50</sub> e as concentrações a seguir sugeridas para as espécies-alvo, devem ser utilizadas apenas como orientação ou como ponto de partida. As concentrações efetivas necessárias na prática dependem de muitas variáveis, incluindo a utilização concomitante de outros fármacos durante o procedimento anestésico, e do estado clínico do animal.

O isoflurano pode ser utilizado 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 recuperação da anestesia com isoflurano é geralmente suave e rápida. Antes de terminar a anestesia geral, as necessidades analgésicas do animal devem ser tidas em consideração.

## 10. Intervalos de segurança

Cavalos

Carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

## 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.

Conservar no recipiente de origem.  
Manter o frasco bem fechado.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade que indicado na embalagem e no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

279/01/10DFVPT

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro de cor amarela de 100 ml ou de 250 ml (Tipo III) com cápsulas revestidas por polietileno de baixa densidade.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

04/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

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