

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IsoFlo100% p/p, Líquido para inalação por vaporização

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância ativa:

Isoflurano

Cada mililitro contém isoflurano 100%.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Líquido para inalação por vaporização.

Líquido transparente, incolor e volátil para a produção de um anestésico gasoso, com um odor ligeiramente acre.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

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

### 4.2 Indicações terapêuticas, especificando as espécies-alvo

Indução e manutenção de anestesia geral.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de suscetibilidade conhecida a hipertermia maligna.

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao isoflurano.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O metabolismo das aves, dos pequenos mamíferos e répteis, pode ser afetado pela redução da temperatura corporal, devido à relação entre a elevada área da superfície e o peso corporal. Por isso, a temperatura corporal deve ser monitorada e manter-se estável durante o tratamento.

Nos répteis, o metabolismo dos fármacos é lento e depende bastante da temperatura ambiente. Nos répteis pode ser difícil a indução com agentes inalatórios devido à contenção da respiração.

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

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### **Precauções especiais para a utilização em animais**

O isoflurano tem poucas ou nenhuma propriedade analgésicas. Deve-se administrar sempre a analgesia adequada antes da cirurgia. Os requisitos analgésicos do paciente devem ser considerados antes do fim da anestesia geral.

O isoflurano causa depressão dos sistemas respiratório e cardiovascular.

É importante monitorizar a qualidade e a frequência da pulsação em todos os pacientes. A administração do medicamento veterinário em doentes cardíacos só deve ser considerada após a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Caso ocorra uma paragem cardíaca, devem aplicar-se métodos de reanimação cardiopulmonar.

É importante monitorizar a frequência e as características da respiração. É também importante que se mantenham as vias respiratórias desobstruídas e se consiga uma oxigenação adequada dos tecidos durante o período da anestesia. A paragem respiratória deve ser tratada através de ventilação assistida. O metabolismo do isoflurano nas aves e pequenos mamíferos pode ser afetado pela redução da temperatura corporal, devido à relação entre a elevada área da superfície e o peso corporal. Por isso, a temperatura corporal deve ser monitorada e manter-se estável durante o tratamento.

Nos répteis, o metabolismo dos fármacos é lento e depende bastante da temperatura ambiente. Nos répteis pode ser difícil a indução com agentes inalatórios devido à contenção da respiração.

Quando administrar o isoflurano na anestesia de animais com lesões ao nível da cabeça, deve considerar-se se a ventilação artificial é adequada para ajudar a evitar o aumento do fluxo sanguíneo cerebral, mantendo os níveis normais de CO<sub>2</sub>.

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

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

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

As mulheres grávidas e em período de amamentação não devem ter qualquer contacto com o medicamento veterinário e devem evitar os blocos operatórios e as áreas de recuperação dos animais. Evitar a utilização prolongada de máscara para a indução e manutenção da anestesia geral. Sempre que possível, recorrer a entubação endotraqueal com “cuff” para a administração do medicamento veterinário durante a manutenção da anestesia geral.

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

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

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

#### Outras precauções:

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

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

O isoflurano provoca hipotensão e depressão respiratória com base na dosagem. Só em casos raros foram relatadas arritmias cardíacas e bradicardia transitória.

Em ocasiões muito raras foi notificada paragem cardíaca e/ou respiratória.

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

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

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

#### **4.7 Utilização durante a gestação, lactação ou postura**

##### Gestação:

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

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

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

A secção 4.9 refere alguns exemplos.

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

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

#### 4.9 Posologia e via de administração

Via inalatória.

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

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

O índice CAM (concentração alveolar mínima no oxigénio) e os valores de dose eficaz ED<sub>50</sub> e as concentrações sugeridas abaixo para as espécies-alvo devem ser utilizados apenas para orientação ou como ponto de partida. As concentrações reais necessárias na prática dependerão de muitas variáveis, incluindo a administração concomitante de outros fármacos durante o procedimento anestésico e o estado clínico do paciente.

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

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

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

#### EQUINOS (CAVALOS)

O índice CAM para o isoflurano nos cavalos é de aproximadamente 1,31%.

##### Pré-medicação:

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

##### Interações:

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

##### Indução:

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

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

##### Manutenção:

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

Recuperação:

Geralmente, o recobro é suave e rápido.

**CANINOS (CÃES)**

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

Pré-medicação:

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

Interações:

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

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

Os efeitos depressores do propranolol na contratilidade do miocárdio são reduzidos durante a anestesia com isoflurano, indicando um nível moderado de atividade do receptor  $\beta$ .

Indução:

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

Manutenção:

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

Recuperação:

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

**FELINOS (GATOS)**

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

Pré-medicação:

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

Interações:

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

Indução:

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

Manutenção:

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

Recuperação:

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

## **AVES ORNAMENTAIS**

Foram registados poucos valores CAM/ED<sub>50</sub>. Exemplos são 1,34% para o grou-canadiano, 1,45% para o pombo-correio, reduzido para 0,89% através da administração de midazolam, e 1,44% para catatuas, reduzido para 1,08% pela administração de analgésico butorfanol.

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

Interações/compatibilidades medicamentosas:

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

Interações:

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

Indução:

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

Manutenção:

A dose de manutenção depende da espécie e do indivíduo. Geralmente, 2 a 3% é adequado e seguro.

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

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

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

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

Recuperação:

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

## **RÉPTEIS**

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

Foi determinado que o ED<sub>50</sub> na iguana do deserto é de 3,14% a 35°C e de 2,83% a 20°C.

Interações/compatibilidades medicamentosas:

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

Indução:

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

Manutenção:

1 a 3% é uma concentração útil.

Recuperação:

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

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

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

O índice CAM para os murganhos foi citado a 1,34%, e para os ratos a 1,38%, 1,46% e 2,4%.

Interações/compatibilidades medicamentosas:

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

Indução:

Concentração de isoflurano 2 a 3%.

Manutenção:

Concentração de isoflurano 0,25 a 2%.

Recuperação:

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

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

A sobredosagem com isoflurano pode resultar em depressão respiratória profunda.

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

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

**4.11 Intervalo(s) de segurança**

Equinos:

Carne e vísceras: 2 dias

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anestésico geral - hidrocarbonetos halogenados  
Código ATCvet: QN01AB06

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

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

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

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

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Nenhuma.

### 6.2 Incompatibilidades principais

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

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 3 anos.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar no frasco de origem.

Manter o frasco bem fechado.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior. Proteger da luz solar direta e do calor.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de cor âmbar (Tipo III). O frasco possui uma cápsula “pilfer-PROOF” *roll-on* em alumínio com revestimento em polietileno e colar em polietileno de baixa densidade com asa (colar “codificado”), a qual é inserida por cima da tampa e do gargalo.

**Apresentações:**

Caixa de cartão com um frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com um frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento veterinário não utilizado ou dos desperdícios provenientes desse medicamento**

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

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal, Lda  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

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

51370

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

15 de Setembro de 2001

28 de Maio de 2008

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro 2021

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não deve ser vendido aos donos dos animais.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **ANEXO III**

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**EMBALAGEM DE CARTÃO E RÓTULO DO FRASCO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

IsoFlo100% p/p, Líquido para inalação por vaporização  
Isoflurano

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Isoflurano 100%

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Líquido para inalação por vaporização

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

250ml  
100ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Para administração em equinos, caninos (cães), felinos (gatos), aves ornamentais, répteis, ratos, murganhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios e furões.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Indução e manutenção de anestesia geral.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.  
Manter o frasco dentro da embalagem.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança:  
Equinos: Carne e vísceras: 2 dias  
Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Os anestésicos devem ser manuseados de forma correta.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
Conservar no frasco de origem.  
Manter o frasco bem fechado.  
Proteger da luz solar direta e do calor.

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

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

**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**

Zoetis Portugal, Lda  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

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

51370

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**Representante local:**

**Belphar Lda.**

Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

**IsoFlo100% p/p**, 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

Zoetis Portugal, Lda  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

Fabricante responsável pela libertação do lote

Aesica Queenborough Limited  
Queenborough  
Kent  
ME11 5EL  
REINO UNIDO

Ou

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat, 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BÉLGICA

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IsoFlo100% p/p, Líquido para inalação por vaporização  
Isoflurano

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

Um líquido transparente, incolor e volátil para a produção de um anestésico gasoso, com um odor ligeiramente acre, contendo isoflurano 100%.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Indução e manutenção de anestesia geral.

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de suscetibilidade conhecida a hipertermia maligna.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade ao isoflurano.

### 6. REAÇÕES ADVERSAS

O isoflurano provoca hipotensão e depressão respiratória com base na dosagem. Só em casos raros, foram relatadas arritmias cardíacas e bradicardia transitória. Em ocasiões muito raras foi notificada paragem cardíaca e/ou respiratória.

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

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

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

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

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

## 7. ESPÉCIES-ALVO

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

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

Via inalatória

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

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

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

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

### **EQUINOS (CAVALOS)**

O índice CAM para o isoflurano nos cavalos é de aproximadamente 1,31%.

#### **Pré-medicação:**

O isoflurano pode ser administrado com outros fármacos habitualmente utilizados em regimes

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

#### Interações:

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

#### Indução:

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

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

#### Manutenção:

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

#### Recuperação:

Geralmente, o recobro é suave e rápido.

### **CANINOS (CÃES)**

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

#### Pré-medicação

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

#### Interações:

Foi relatado que a morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina, medetomidina mais midazolam reduzem o índice CAM para isoflurano nos cães. A administração concomitante de midazolam/cetamina durante a anestesia com isoflurano pode resultar em efeitos cardiovasculares assinaláveis, sobretudo hipotensão arterial.

Os efeitos depressores do propranolol na contratilidade do miocárdio são reduzidos durante a anestesia com isoflurano, indicando um nível moderado de atividade do receptor  $\beta$ .

#### Indução:

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

Manutenção:

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

Recuperação:

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

**FELINOS (GATOS)**

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

Pré-medicação:

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

Interações:

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

Indução:

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

Manutenção:

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

Recuperação:

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

**AVES ORNAMENTAIS**

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

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

Interações/compatibilidades medicamentosas:

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

Interações:

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

Indução:

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

Manutenção:

A dose de manutenção depende da espécie e do indivíduo. Geralmente, 2 a 3% é adequado e seguro.

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

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

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

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

Recuperação:

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

**RÉPTEIS**

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

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

Interações/compatibilidades medicamentosas:

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

Indução:

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

Manutenção:

1 a 3% é uma concentração útil.

Recuperação:

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

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

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

O índice CAM para os murganhos foi citado a 1,34%, e para os ratos a 1,38%, 1,46% e 2,4%.

Interações/compatibilidades medicamentosas:

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

Indução:

Concentração de isoflurano 2 a 3%.

Manutenção:

Concentração de isoflurano 0,25 a 2%.

Recuperação:

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

**9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

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

**10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Equinos:

Carne e vísceras: 2 dias

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao 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 e do calor.

Conservar no frasco de origem e mantê-lo devidamente fechado.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

**12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAIS**

Advertências especiais para cada espécie-alvo

O metabolismo do isoflurano nas aves, pequenos mamíferos e répteis, pode ser afetado pela redução da temperatura corporal (ver também Precauções especiais para a utilização em animais). Por isso, a temperatura corporal deve ser monitorada e manter-se estável durante o tratamento.

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

.

Precauções especiais para a utilização em animais:

O isoflurano tem poucas ou nenhuma propriedades analgésicas. Deve-se administrar sempre a analgesia adequada antes da cirurgia. Os requisitos analgésicos do paciente devem ser considerados antes do fim da anestesia geral.

O isoflurano causa depressão dos sistemas respiratório e cardiovascular..

É importante monitorizar a qualidade e a frequência da pulsação em todos os pacientes.

A administração do medicamento veterinário em doentes cardíacos só deve ser considerada após a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Caso ocorra uma paragem cardíaca, devem aplicar-se métodos de reanimação cardiopulmonar.

É importante monitorizar a frequência e as características da respiração. É também importante que se mantenham as vias respiratórias desobstruídas e se consiga uma oxigenação adequada dos tecidos durante o período da anestesia. A paragem respiratória deve ser tratada através de ventilação assistida.

O metabolismo do isoflurano nas aves e pequenos mamíferos, pode ser afetado pela redução da temperatura corporal, devido à relação entre a elevada área da superfície e o peso corporal. Nos répteis, o metabolismo dos fármacos é lento e depende bastante da temperatura ambiente.

Por isso, a temperatura corporal deve ser monitorada e manter-se estável durante o tratamento. Nos répteis pode ser difícil a indução com agentes inalatórios devido à contenção da respiração.

Quando administrar o isoflurano na anestesia de animais com lesões ao nível da cabeça, deve considerar-se se a ventilação artificial é adequada para ajudar a evitar o aumento do fluxo sanguíneo cerebral, mantendo os níveis normais de CO<sub>2</sub>.

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

Não respirar o vapor. Os utilizadores devem consultar a respetiva autoridade nacional para obtenção de aconselhamento em relação às normas de exposição ocupacional para o isoflurano. Os blocos operatórios e as áreas de recobro devem dispor de ventilação adequada ou sistemas de exaustão para impedir a acumulação de vapores de isoflurano. Todos os sistemas de limpeza/extração devem ser alvo de manutenção adequada.

As mulheres grávidas e em período de amamentação não devem ter qualquer contacto com o medicamento veterinário e devem evitar os blocos operatórios e as áreas de recobro dos animais. Evitar a utilização prolongada de procedimentos com máscaras para a indução e manutenção da anestesia geral.

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

Devem tomar-se precauções durante a aplicação de isoflurano, com a remoção imediata de quaisquer derrames utilizando um material absorvente e inerte como por exemplo a serradura. Lavar todos os salpicos que contaminem a pele e os olhos e evitar o contacto com a boca. Se ocorrer uma exposição acidental grave, afastar o operador do foco da exposição, procurar assistência médica de emergência e mostrar este folheto.

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

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

Outras precauções:

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

Gestação:

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

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

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

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

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A sobredosagem com isoflurano pode resultar em depressão respiratória profunda.

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

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

Incompatibilidades principais:

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

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DE DESPERDÍCIOS DERIVADOS DA UTILIZAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS, SE APLICÁVEL**

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

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Fevereiro 2021

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

O isoflurano produz um estado de inconsciência graças à sua ação sobre o sistema nervoso central. Tem poucas ou nenhuma propriedades analgésicas, pelo que os requisitos analgésicos do paciente devem ser considerados antes do fim da anestesia geral. A utilização de analgesia para intervenções dolorosas é consistente com as boas práticas veterinárias.

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Apresentações:

Caixa de cartão com um frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com um frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Número de AIM: 51370.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

Belphar Lda.  
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra