

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ISOFLURIN 1000 mg/g. Líquido para inalação por vaporização

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Isoflurano.....1000mg

Este medicamento veterinário não contém nenhum excipiente.

Líquido pesado, incolor e móvel.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Para cavalos, cães, gatos, aves ornamentais, répteis, ratos, ratinhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaias e furões.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Indução e manutenção de anestesia geral.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de suscetibilidade conhecida à hipertermia maligna.

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

3.4 Advertências especiais

A facilidade e rapidez de alteração da profundidade do plano anestésico, bem como a baixa metabolização, são características vantajosas para a sua utilização em grupos especiais tais como os dos animais jovens e idosos ou com quadro de disfunção hepática renal ou cardíaca.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

O isoflurano tem poucas ou nenhuma propriedades analgésicas. Uma analgesia adequada deve ser sempre administrada antes da cirurgia. Os requisitos analgésicos do paciente devem ser considerados antes de a anestesia geral estar terminada.

A utilização 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. A paragem respiratória deve ser tratada através de ventilação assistida.

É importante manter as vias respiratórias desimpedidas e os tecidos devidamente oxigenados durante a manutenção da anestesia. Em caso de paragem cardíaca, realizar reanimação cardiopulmonar.

O metabolismo do isoflurano em aves e pequenos mamíferos pode ser afetado por diminuições na temperatura corporal, que podem ocorrer secundariamente à relação da elevada área de superfície e o peso corporal. Portanto, a temperatura corporal deve ser monitorizada e mantida estável durante o tratamento. O metabolismo do medicamento veterinário em répteis é lento e altamente dependente da temperatura ambiental. Os répteis podem ser difíceis de induzir com agentes inalatórios devido à retenção da respiração.

Como outros anestésicos inalatórios deste tipo, o isoflurano deprime os sistemas respiratório e cardiovascular.

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

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

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.

A exposição a anestésicos pode prejudicar o feto. O medicamento veterinário não deve ser administrado a mulheres grávidas. As mulheres grávidas e a amamentar não devem ter qualquer contacto com o medicamento veterinário e devem evitar salas de operações e áreas de recuperação de animais. 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.

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.

Lavar imediatamente quaisquer salpicos da pele e dos olhos, e evitar o contacto com a boca. Em caso de exposição acidental grave, retirar o operador da fonte de exposição, obter assistência médica urgente e mostrar este 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.

Aviso 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, considera-se boa prática utilizar filtros de carvão com equipamento de limpeza.

3.6 Eventos adversos

Cavalo, cão, gato, ave ornamental, réptil, rato, ratinho, hamster, chinchila, gerbilho, cobaio e furão:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Arritmia, bradicardia ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Paragem cardíaca Paragem respiratória Hipertermia maligna ²
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Hipotensão ³ Depressão respiratória ³

¹ Transitória.

² Animais suscetíveis.

³ Dependente da dose.

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 também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 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 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 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

A ação de relaxantes musculares no Homem, especialmente aqueles de tipo competitivo como o atracúrio, pancurónio ou vecurónio, é potenciada pelo isoflurano. É espetável uma potenciação semelhante nas espécies alvo, apesar de haver pouca evidência direta deste efeito.

A inalação simultânea de óxido nitroso 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. Alguns exemplos são descritos na secção 3.9.

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

Via inalatória. 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 ED50 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. Alguns exemplos específicos são apresentados na secção de informação para cada espécie. A utilização de analgesia para procedimentos dolorosos é consistente com as boas práticas veterinárias.

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.

Apesar do baixo potencial de dano ambiental dos anestésicos, é considerada uma boa prática a utilização de filtros de carvão no equipamento de depuração em vez de libertá-los para o ar.

Cavalos

A CAM do isoflurano no cavalo é de aproximadamente 1,31 mg/g.

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, alfentanil, atracúrio, butorfanol, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaifenesina, cetamina, morfina, pentazocine, 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:

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

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 30 a 50 mg/g para se obter a profundidade desejada da anestesia em 5 a 10 minutos.

O isoflurano numa concentração de 30 a 50 mg/g 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 15 a 25 mg/g.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Cães

A CAM do isoflurano no cão é aproximadamente de 12,8 mg/g.

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, bupivacaina, diazepam, dobutamina, efedrina, epinefrina, etomidato, 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, deve registar-se as potenciais interações mencionadas.

Interações:

Em cães foi reportado que a morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina e medetomidina + 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 b-recetor.

Indução:

É possível efetuar a indução por máscara facial utilizando isoflurano até 50 mg/g, com ou sem pré-medicação.

Manutenção:

A anestesia pode ser mantida utilizando o isoflurano em concentrações de 15 a 25 mg/g.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Gatos

A CAM do isoflurano no gato é aproximadamente de 16,3 mg/g.

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, atracúrio, 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:

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).

Indução:

É possível efetuar a indução por máscara facial utilizando isoflurano até 40mg/g, com ou sem pré-medicação.

Manutenção:

A anestesia pode ser mantida utilizando o isoflurano em concentrações de 15 mg/g a 30 mg/g.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Aves Ornamentais

Foram registados poucos valores das CAM / ED50. Como exemplos cita-se: 13,4 mg/g para a garça Sandhill, 14,5 mg/g para o pombo de corridas reduzido para 8,9 mg/g pela administração de midazolam, e 14,4 mg/g para catatuas reduzido para 10,8 mg/g 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:

Em catatuas, foi reportado que o butorfanol reduz a CAM do Isoflurano.

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

Indução:

A indução com isoflurano entre 30 e 50 mg/g 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, 20 a 30 mg/g é adequado e seguro.

Pode ser necessário apenas 6 a 10mg/g para algumas espécies de cegonha e de garça.

Pode ser necessário até 40 a 50 mg/g para alguns abutres e águias.

Pode ser necessário 35 a 40 mg/g 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 exemplo, diversas espécies de lagarto, tartaruga, iguana, camaleão e de cobras).

A ED50 foi determinada na iguana do deserto como sendo de 31,4 mg/g a 35°C e de 28,3 mg/g a 20°C.

Interações/Compatibilidades:

Para répteis não existem publicações específicas que avaliem as compatibilidades e interações de outras substâncias com a anestesia com isoflurano.

Indução:

A indução é normalmente rápida com o isoflurano em concentrações de 20 a 40 mg/g.

Manutenção:

10 a 30 mg/g é uma concentração útil.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Ratos, Ratinhos, Hamsters, Chinchilas, Gerbilos, Cobaios e Furões

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

A CAM para os ratinhos foi citada como sendo de 13,4 mg/g e para os ratos de 13,8 mg/g, 14,6 mg/g e 24 mg/g.

Interações /Compatibilidades:

Para mamíferos de pequeno porte não existem publicações específicas que avaliem as compatibilidades e interações de outras substâncias com a anestesia com isoflurano.

Indução:

Concentração de isoflurano de 20 a 30 mg/g.

Manutenção:

Concentração de isoflurano de 2,5 a 20 mg/g.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Guia para indução e manutenção da anestesia por espécies

Espécies	CAM (%)	Indução (%)	Manutenção (%)	Recuperação
Cavalos	1,31	3,0 – 5,0 (poldros)	1,5 – 2,5	Suave e rápida
Cães	1,28	Até 5,0	1,5 – 2,5	Suave e rápida
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, 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

Equinos (Cavalos): carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao 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 propriedade analgésicas.

Como os restantes anestésicos inaláveis deste tipo, o isoflurano deprime os sistemas respiratórios e cardiovasculares.

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.

4.3 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.

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 carboxihemoglobina, não se deve deixar secar os absorventes de dióxido de carbono.

5.2 Prazo de validade

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de cor âmbar (Tipo III) de 100 ml ou de 250 ml.

As embalagens são fechadas com rolha de polipropeno.

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

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.

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

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

972/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

28 de dezembro de 2015

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

03/2025

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
{CAIXA}**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ISOFLURIN 1000 mg/g. Líquido para inalação por vaporização

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIA ATIVA

Isoflurano 1000 mg/g

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

Via inalatória.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Equinos (Cavalos): carne e vísceras: 2 dias.

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

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar no recipiente de origem.

Proteger da luz.

Manter o recipiente 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Representante local:

Hifarmax, produtos e serviços veterinários, Lda.

Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce

2785-615 São Domingos de Rana

Portugal

+351 21 4571110

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

972/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMARIO

{ACONDICIONAMENTO PRIMARIO: 100ml, 250ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ISOFLURIN 1000 mg/g. Líquido para inalação por vaporização

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIA ATIVA

Isoflurano 1000 mg/g

3. ESPÉCIES-ALVO

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

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Equinos (Cavalos): carne e vísceras: 2 dias.

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

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mm/aaaa}

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar no recipiente de origem.

Proteger da luz.

Manter o recipiente bem fechado.

8 NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Representante local:

Hifarmax, produtos e serviços veterinários, Lda.
Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce
2785-615 São Domingos de Rana
Portugal
+351 21 4571110

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ISOFLURIN 1000 mg/g. Líquido para inalação por vaporização

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Substância ativa:

Isoflurano.....1000mg

Líquido límpido, incolor, móvel e pesado.

3. ESPÉCIES-ALVO

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

4. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indução e manutenção de anestesia geral.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de suscetibilidade conhecida à hipertermia maligna.

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

6. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

A facilidade e rapidez de alteração da profundidade do plano anestésico, bem como a baixa metabolização, são características vantajosas para a sua utilização em grupos especiais tais como os dos animais jovens e idosos ou com quadro de disfunção hepática renal ou cardíaca.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O isoflurano tem poucas ou nenhuma propriedades analgésicas. Uma analgesia adequada deve ser sempre administrada antes da cirurgia. Os requisitos analgésicos do paciente devem ser considerados antes de a anestesia geral estar terminada.

A utilização 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. A paragem respiratória deve ser tratada através de ventilação assistida.

É importante manter as vias respiratórias desimpedidas e os tecidos devidamente oxigenados durante a manutenção da anestesia. Em caso de paragem cardíaca, realizar reanimação cardiopulmonar.

O metabolismo do isoflurano em aves e pequenos mamíferos pode ser afetado por diminuições na temperatura corporal, que podem ocorrer secundariamente à relação da elevada área de superfície e o peso corporal. Portanto, a temperatura corporal deve ser monitorizada e mantida estável durante o tratamento. O metabolismo do medicamento veterinário em répteis é lento e altamente dependente da temperatura ambiental. Os répteis podem ser difíceis de induzir com agentes inalatórios devido à retenção da respiração.

Como outros anestésicos inalatórios deste tipo, o isoflurano deprime os sistemas respiratório e cardiovascular. Ao usar isoflurano para anestésiar um animal com traumatismo craniano, deve-se considerar se a ventilação artificial é apropriada para ajudar a evitar o aumento do fluxo sanguíneo cerebral, mantendo níveis normais de CO₂.

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

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.

A exposição a anestésicos pode prejudicar o feto. 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.

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

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

Lavar imediatamente quaisquer salpicos da pele e dos olhos, e evitar o contacto com a boca. Em caso de exposição acidental grave, retirar o operador da fonte de exposição, obter assistência médica urgente e mostrar este 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.

Aviso 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, considera-se boa prática utilizar filtros de carvão com equipamento de limpeza.

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.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A ação de relaxantes musculares no Homem, especialmente aqueles de tipo competitivo como o atracúrio, pancurónio ou vecurónio, é potenciada pelo isoflurano. É espetável uma potenciação semelhante nas espécies alvo, apesar de haver pouca evidência direta deste efeito.

A inalação simultânea de óxido nitroso 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. Alguns exemplos são descritos na secção 8.

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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, 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.

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 carboxihemoglobina, não se deve deixar secar os absorventes de dióxido de carbono.

7. EVENTOS ADVERSOS

Cavalo, cão, gato, ave ornamental, réptil, rato, ratinho, hamster, chinchila, gerbil, cobaio e furão.

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Arritmia, bradicardia ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Paragem cardíaca Paragem respiratória Hipertermia maligna ²
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Hipotensão ³ Depressão respiratória ³

¹ Transitória.

² Animais suscetíveis.

³ Dependente da dose.

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.

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

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 ED50 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 medicamentos 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. Alguns exemplos específicos são apresentados na secção de informação para cada espécie. A utilização de analgesia para procedimentos dolorosos é consistente com as boas práticas veterinárias.

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.

Apesar do baixo potencial de dano ambiental dos anestésicos, é considerada uma boa prática a utilização de filtros de carvão no equipamento de depuração em vez de libertá-los para o ar.

Cavalos

A CAM do isoflurano no cavalo é de aproximadamente 13,1mg/g.

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, alfentanil, atracúrio, 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, deve ter-se em consideração as potenciais interações.

Interações:

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

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 30 a 50 mg/g para se obter a profundidade desejada da anestesia em 5 a 10 minutos.

O isoflurano numa concentração de 30 a 50 mg/g 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 15 a 25 mg/g.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Cães

A CAM do isoflurano no cão é aproximadamente de 12,8 mg/g.

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, bupivacaina, diazepam, dobutamina, efedrina, epinefrina, etomidato, 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, deve registar-se as potenciais interações mencionadas.

Interações:

Em cães foi reportado que a morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina e medetomidina + 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 b-recetor.

Indução:

É possível efetuar a indução por máscara facial utilizando isoflurano até 50mg/g, com ou sem pré-medicação.

Manutenção:

A anestesia pode ser mantida utilizando o isoflurano em concentrações de 15 a 25 mg/g.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Gatos

A CAM do isoflurano no gato é aproximadamente de 16,3 mg/g.

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, atracúrio, 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:

Em gatos foi reportado que a administração intravenosa de midazolam – butorfanol altera vários parâmetros cardiorespiratórios 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).

Indução:

É possível efetuar a indução por máscara facial utilizando isoflurano até 40mg/g, com ou sem pré-medicação.

Manutenção:

A anestesia pode ser mantida utilizando o isoflurano em concentrações de 15 a 30 mg/g.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Aves Ornamentais

Foram registados poucos valores das CAM / ED50. Como exemplos cita-se: 13,4 mg/g para a garça Sandhill, 14,5 mg/g para o pombo de corridas reduzido para 8,9 mg/g pela administração de midazolam, e 14,4 mg/g para catatuas reduzido para 10,8 mg/g 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:

Em catatuas, foi reportado que o butorfanol reduz a CAM do Isoflurano.

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

Indução:

A indução com isoflurano entre 30 e 50 mg/g 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, 20 a 30 mg/g é adequado e seguro.

Pode ser necessário apenas 6 a 10mg/g para algumas espécies de cegonha e de garça.

Pode ser necessário até 40 a 50 mg/g para alguns abutres e águias.

Pode ser necessário 35 a 40 mg/g 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 exemplo, diversas espécies de lagarto, tartaruga, iguana, camaleão e de cobras).

A ED50 foi determinada na iguana do deserto como sendo de 31,4 mg/g a 35°C e de 28,3 mg/g a 20°C.

Interações/Compatibilidades:

Para répteis não existem publicações específicas que avaliem as compatibilidades e interações de outras substâncias com a anestesia com isoflurano.

Indução:

A indução é normalmente rápida com o isoflurano em concentrações de 20 a 40 mg/g.

Manutenção:

10 a 30 mg/g é uma concentração útil.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Ratos, Ratinhos, Hamsters, Chinchilas, Gerbilos, Cobaies e Furões

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

A CAM para os ratinhos foi citada como sendo de 13,4 mg/g e para os ratos de 13,8 mg/g, 14,6 mg/g e 24 mg/g.

Interações /Compatibilidades:

Para mamíferos de pequeno porte, não existem publicações específicas que avaliem as compatibilidades e interações de outras substâncias com a anestesia com isoflurano.

Indução:

Concentração de isoflurano de 20 a 30 mg/g.

Manutenção:

Concentração de isoflurano de 2,5 a 20 mg/g.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

Guia para indução e manutenção da anestesia por espécies

Espécies	CAM (%)	Indução (%)	Manutenção (%)	Recuperação
Cavalos	1,31	3,0 – 5,0 (poldros)	1,5 – 2,5	Suave e rápida
Cães	1,28	Até 5,0	1,5 – 2,5	Suave e rápida
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, 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 UTILIZAÇÃO 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.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Equinos (Cavalos): carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas 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.

Conservar no recipiente de origem.

Proteger da luz.

Manter o recipiente bem fechado.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. 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.

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>).

14. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

972/01/15DFVPT

Tamanhos de embalagem: 100 ml e 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

03/2025

16. DETALHES DE CONTACTO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256

Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca

Espanha

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Mas Pujades, 11 – 12, Polígono Industrial La Borda

Caldes de Montbui, 08014 Barcelona,

Espanha

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

Hifarmax, produtos e serviços veterinários, Lda.

Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce

2785-615 São Domingos de Rana

Portugal

+351 21 4571110

17. OUTRAS INFORMAÇÕES