

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ISOFLUTEK 1000 mg/g líquido para inalação por vaporização

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Isoflurano 1000 mg

Excipiente(s):

Não existentes.

Líquido límpido, incolor, móvel e pesado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

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

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Indução e manutenção de anestesia geral.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de suscetibilidade conhecida a hipertermia maligna.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a outros agentes halogenados/anestésicos inalatórios halogenados.

3.4 Advertências especiais

A facilidade e a rapidez na alteração da profundidade 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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O isoflurano tem pouca ou nenhuma propriedade analgésica. Deve ser sempre administrada analgesia adequada antes da cirurgia. As necessidades analgésicas do paciente devem ser consideradas antes do término da anestesia geral.

O isoflurano causa depressão dos sistemas cardiovascular e respiratório.

É importante monitorizar a qualidade e a frequência do pulso em todos os pacientes. A administração do medicamento veterinário em pacientes com doença cardíaca só deve ser considerada após avaliação benefício/risco pelo médico veterinário responsável. Em caso de

paragem cardíaca, deve ser realizada ressuscitação cardiopulmonar completa. É importante monitorizar a frequência e a qualidade respiratória.

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

O metabolismo das aves e, em menor grau, dos pequenos mamíferos, é afetado de forma mais profunda pela diminuição da temperatura corporal, devido à elevada relação entre área de superfície e peso corporal. Portanto, a temperatura corporal deve ser monitorizada e mantida estável durante o tratamento.

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

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

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

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

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

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

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

Devem ser tomadas 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, afaste o operador da fonte de exposição, e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o 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.

Aviso ao médico:

Assegure a desobstrução das vias respiratórias e institua tratamento sintomático e de suporte. Tenha em conta que a adrenalina e as catecolaminas podem provocar disritmias cardíacas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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

3.6 Eventos adversos

Equinos (cavalos), caninos (cães), felinos (gatos), aves ornamentais, répteis, ratos, murganhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios (porquinhos-da-índia) e furões:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Arritmias (perturbação do ritmo cardíaco) Bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipertermia maligna (reação grave que inclui aumento da temperatura corporal e rigidez muscular) ³ Paragem cardíaca Paragem respiratória
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Hipotensão (pressão arterial baixa) ¹ Depressão respiratória ¹

¹ De forma relacionada com a dose.

² Transitória.

³ Em animais suscetíveis.

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 à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

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

O isoflurano foi administrado em segurança na anestesia durante intervenções com recurso a cesariana em cães e gatos.

Lactação:

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

3.8 Interação com outros medicamentos 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 existirem poucas 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.

Na secção 3.9 são referidos 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 ser degradado em monóxido de carbono por absorventes de dióxido de carbono seco.

3.9 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 ED₅₀ e as concentrações sugeridas abaixo para as espécies-alvo devem ser utilizados apenas para orientação ou como ponto de partida. As concentrações reais necessárias na prática dependerão de muitas variáveis, incluindo a administração concomitante de outros medicamentos durante o procedimento anestésico e o estado clínico do paciente.

O isoflurano pode ser administrado em conjunto com outros fármacos habitualmente utilizados em protocolos anestésicos em anestesia veterinária para a pré-medicação, indução e analgesia. Alguns exemplos específicos são apresentados na informação relativa a cada espécie. A utilização de analgesia para procedimentos dolorosos é consistente com as boas práticas veterinárias.

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

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

CAVALOS:

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

Pré-medicação

O isoflurano pode ser administrado com outros medicamentos habitualmente utilizados em protocolos 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 individual. No entanto, devem ser tidas em consideração as potenciais interações abaixo indicadas:

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 cavalos adultos não é praticada com isoflurano, a indução deve efetuar-se através da administração de um barbitúrico de ação rápida, como por exemplo, tiopentona sódica, cetamina ou guaifenesina. As concentrações de isoflurano de 3 a 5% podem então ser utilizadas para se conseguir a profundidade 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 protocolos 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 individual. No entanto, devem ser tidas em consideração as potenciais interações abaixo indicadas:

Interações:

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

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

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

Indução

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

Manutenção

A anestesia pode ser mantida administrando 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 protocolos anestésicos veterinários. Foi constatado que os seguintes medicamentos são compatíveis com o isoflurano: acepromazina, atracúrio, atropina, diazepam, cetamina e oximorfona. Os medicamentos administrados na pré-medicação devem ser selecionados para o paciente individual. No entanto, devem ser tidas em consideração as potenciais interações abaixo indicadas:

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 administrando 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-canadense (Sandhill crane), 1,45% para o pombo-correio, valor reduzido para 0,89% através da administração de midazolam, e 1,44% para cacatuas, reduzido para 1,08% pela administração de analgésico butorfanol.

A utilização de anestesia com isoflurano foi descrita em diversas espécies, desde aves de pequeno porte, tais como tentilhões-zebra, 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 descrito que o butorfanol reduz o índice CAM para o isoflurano nas cacatuas. O midazolam foi descrito como reduzindo o índice CAM para o isoflurano nos pombos.

Indução

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

Manutenção

A dose de manutenção depende da espécie e do indivíduo.

Geralmente, 2 a 3% é adequado e seguro.

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

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

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

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

Recuperação

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

RÉPTEIS:

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

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

Interações/compatibilidades medicamentosas

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

Indução

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

Manutenção

1 a 3% é uma concentração útil.

Recuperação

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

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

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

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

Interações/compatibilidades medicamentosas

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

Indução

Concentração de isoflurano 2 a 3%.

Manutenção

Concentração de isoflurano 0,25 a 2%.

Recuperação

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

Espécies	MAC (%)	Indução (%)	Manutenção (%)
Equinos (cavalos)	1,31	3 - 5	1,5 - 2,5
Caninos (cães)	1,28	até 5	1,5 - 2,5
Felinos (gatos)	1,63	até 4	1,5 - 3
Aves Ornamentais	Consulte a secção 3.9	3 - 5	Consulte a secção 3.9
Répteis	Consulte a secção 3.9	2 - 4	1 - 3
Ratos, murganhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios e furões	1,34 (ratos) 1,38 , 1,46 e 2,4 ratazana)	2 - 3	0,25 - 2

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

A sobredosagem com isoflurano pode resultar em depressão respiratória profunda. Consequentemente, a respiração deve ser monitorizada atentamente, e quando necessário, suportada com oxigénio suplementar e/ou ventilação assistida.

Em casos de depressão cardiopulmonar grave, a administração de isoflurano deve ser interrompida, o circuito 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 vasopressores, 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 éguas produtoras de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1. Código ATCvet:

QN01AB06.

4.2 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 profundidade da anestesia.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

O isoflurano foi descrito como interagindo com absorventes de dióxido de carbono secos, originando 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.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Manter o frasco bem fechado.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar tipo III, fechado com uma tampa de rosca inviolável de polipropileno/polietileno e um colar de polietileno de alta densidade com asa, que é ajustada sobre a tampa e o gargalo do frasco.

Tamanhos de embalagem:

Caixa com 1 frasco contendo 250 ml.

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 protocolos 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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1082/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de janeiro 2017.

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

04/2026

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

Caixa de cartão para frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ISOFLUTEK 1000 mg/g líquido para inalação por vaporização

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Isoflurano 1000 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), caninos (cães), felinos (gatos), aves ornamentais, répteis, ratos, murganhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaio (porquinhos-da-índia) e furões.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via inalatória.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 2 dias.

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

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

1082/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ISOFLUTEK 1000 mg/g líquido para inalação por vaporização

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Isoflurano 1000 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

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

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 2 dias.

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

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco bem fechado.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

ISOFLUTEK 1000 mg/g líquido para inalação por vaporização

2. Composição

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Isoflurano 1000 mg

Líquido límpido, incolor, móvel e pesado.

3. Espécies-alvo

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

4. Indicações de utilização

Indução e manutenção de anestesia geral.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de suscetibilidade conhecida a hipertermia maligna.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a outros agentes halogenados/anestésicos inalatórios halogenados.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O isoflurano tem pouca ou nenhuma propriedade analgésica. Deve ser sempre administrada analgesia adequada antes da cirurgia. As necessidades analgésicas do paciente devem ser consideradas antes do término da anestesia geral.

O isoflurano causa depressão dos sistemas cardiovascular e respiratório.

É importante monitorizar a qualidade e a frequência do pulso em todos os pacientes. A administração do medicamento veterinário em pacientes com doença cardíaca só deve ser considerada após avaliação benefício/risco pelo médico veterinário responsável. Em caso de

paragem cardíaca, deve ser realizada ressuscitação cardiopulmonar completa. É importante monitorizar a frequência e a qualidade respiratória.

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

O metabolismo das aves e, em menor grau, dos pequenos mamíferos, é afetado de forma mais profunda pela diminuição da temperatura corporal, devido à elevada relação entre área de superfície e peso corporal. Portanto, a temperatura corporal deve ser monitorizada e mantida estável durante o tratamento.

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

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

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

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

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

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

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

Devem ser tomadas 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, afaste o operador da fonte de exposição, e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o 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.

Aviso ao médico:

Assegure a desobstrução das vias respiratórias e institua tratamento sintomático e de suporte. Tenha em conta que a adrenalina e as catecolaminas podem provocar disritmias cardíacas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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

Gestação:

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

O isoflurano foi administrado em segurança na anestesia durante intervenções com recurso a cesariana em cães e gatos.

Lactação:

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

Interação com outros medicamentos 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 existirem poucas evidências diretas deste efeito. A inalação concomitante de óxido nitroso aumenta o efeito do isoflurano no ser humano e é de prever uma potenciação semelhante nos animais.

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

Na secção “DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO” são referidos alguns exemplos.

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

O isoflurano pode ser degradado em monóxido de carbono por absorventes de dióxido de carbono seco.

Sobredosagem:

A sobredosagem com isoflurano pode resultar em depressão respiratória profunda. Consequentemente, a respiração deve ser monitorizada atentamente, e quando necessário, suportada com oxigénio suplementar e/ou ventilação assistida.

Em casos de depressão cardiopulmonar grave, a administração de isoflurano deve ser interrompida, o circuito 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 vasopressores, agentes antiarrítmicos ou outras técnicas apropriadas.

Incompatibilidades principais:

O isoflurano foi descrito como interagindo com absorventes de dióxido de carbono secos, originando 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.

7. Eventos adversos

Equinos (cavalos), caninos (cães), felinos (gatos), aves ornamentais, répteis, ratos, murganhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios (porquinhos-da-índia) e furões:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Arritmias (perturbação do ritmo cardíaco) Bradycardia (diminuição da frequência cardíaca) ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações)	Hipertermia maligna (reação grave que inclui aumento da temperatura corporal e rigidez muscular) ³ Paragem cardíaca

isoladas):	Paragem respiratória
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Hipotensão (pressão arterial baixa) ¹ Depressão respiratória ¹

¹ De forma relacionada com a dose.

² Transitória.

³ Em animais suscetíveis.

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 utilizando os detalhes 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

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 medicamentos durante o procedimento anestésico e o estado clínico do paciente.

O isoflurano pode ser administrado em conjunto com outros fármacos habitualmente utilizados em protocolos anestésicos em anestesia veterinária para a pré-medicação, indução e analgesia. Alguns exemplos específicos são apresentados na informação relativa a cada espécie. A utilização de analgesia para procedimentos dolorosos é consistente com as boas práticas veterinárias.

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

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

CAVALOS:

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

Pré-medicação

O isoflurano pode ser administrado com outros medicamentos habitualmente utilizados em protocolos 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 individual. No entanto, devem ser tidas em consideração as potenciais interações abaixo indicadas:

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 cavalos adultos não é praticada com isoflurano, a indução deve efetuar-se através da administração de um barbitúrico de ação rápida, como por exemplo, tiopentona sódica, cetamina ou guaifenesina. As concentrações de isoflurano de 3 a 5% podem então ser utilizadas para se conseguir a profundidade 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 protocolos 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 individual. No entanto, devem ser tidas em consideração as potenciais interações abaixo indicadas:

Interações:

Foi relatado que a morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina e midazolam reduzem o índice CAM do 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 contractilidade do miocárdio são reduzidos durante a anestesia com isoflurano, indicando um nível moderado de atividade do recetor β .

Indução

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

Manutenção

A anestesia pode ser mantida administrando 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 protocolos anestésicos veterinários. Foi constatado que os seguintes medicamentos são compatíveis com o isoflurano: acepromazina, atracúrio, atropina, diazepam, cetamina e oximorfona. Os medicamentos administrados na pré-medicação devem ser selecionados para o paciente individual. No entanto, devem ser tidas em consideração as potenciais interações abaixo indicadas:

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 administrando 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-canadense (Sandhill crane), 1,45% para o pombo-correio, valor reduzido para 0,89% através da administração de midazolam, e 1,44% para cacatuas, reduzido para 1,08% pela administração de analgésico butorfanol.

A utilização de anestesia com isoflurano foi descrita em diversas espécies, desde aves de pequeno porte, tais como tentilhões-zebra, 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 descrito que o butorfanol reduz o índice CAM para o isoflurano nas cacatuas. O midazolam foi descrito como reduzindo o índice CAM para o isoflurano nos pombos.

Indução

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

Manutenção

A dose de manutenção depende da espécie e do indivíduo.

Geralmente, 2 a 3% é adequado e seguro.

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

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

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

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

Recuperação

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

RÉPTEIS:

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

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

Interações/compatibilidades medicamentosas

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

Indução

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

Manutenção

1 a 3% é uma concentração útil.

Recuperação

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

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

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

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

Interações/compatibilidades medicamentosas

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

Indução

Concentração de isoflurano 2 a 3%.

Manutenção

Concentração de isoflurano 0,25 a 2%.

Recuperação

Geralmente, a recuperação é suave e rápida.

Espécies	MAC (%)	Indução (%)	Manutenção (%)
Equinos (cavalos)	1,31	3 - 5	1,5 - 2,5
Caninos (cães)	1,28	até 5	1,5 - 2,5
Felinos (gatos)	1,63	até 4	1,5 - 3
Aves Ornamentais	Consulte a secção 3.9	3 - 5	Consulte a secção 3.9
Répteis	Consulte a secção 3.9	2 - 4	1 - 3
Ratos, murganhos, hamsters, chinchilas, gerbilos, cobaios e furões	1,34 (ratos) 1,38 , 1,46 e 2,4 ratazana)	2 - 3	0,25 - 2

9. Instruções com vista a uma administração 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 nitroso.

10. Intervalo de segurança

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 2 dias.

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

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter o frasco bem fechado.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão e no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize protocolos 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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM nº 1082/01/17DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa com 1 frasco contendo 250 ml.

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

04/2026

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI

Barcelona

Espanha

Tel: +34 93 865 41 48

Email: pharmacovigilance@alivira.es

17. Outras informações

MVG