

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IsoVet 1000 mg/g, líquido para inalação por vaporização

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:
Isoflurano 1000 mg/g

O medicamento veterinário não contém excipientes.

Líquido límpido, incolor, volátil e denso.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos), caninos (cães), felinos (gatos), aves ornamentais, répteis, ratos, murganhos, cricetos (hamsters), chinchilas, gerbilos, cobaias (porquinhos-da-índia), furões e leitões (até 7 dias de idade).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

Leitões (até 7 dias de idade):

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

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de suscetibilidade conhecida para hipertermia maligna.

Não administrar em casos de hipersensibilidade ao isoflurano.

3.4 Advertências especiais

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

Leitões (até 7 dias de idade):

Quando se utiliza um sistema que não permite o ajuste individual da dosagem administrada a cada leitão, Deve ser dada especial atenção à homogeneidade do grupo de animais a serem anestesiados simultaneamente, em termos de idade e peso. Deve ter-se cuidado para garantir que a máscara de

anestésico se encaixe de forma segura e firme, a fim de garantir uma profundidade de anestesia suficiente para cada animal individualmente.

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

Recomenda-se a utilização de uma abordagem multimodal para o controlo da dor no período perioperatório.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

É importante monitorizar a frequência e as características da respiração e do pulso. A paragem respiratória deve ser tratada mediante uma ventilação assistida. É importante manter as vias aéreas desobstruídas e os tecidos devidamente oxigenados durante a manutenção da anestesia. Em caso de paragem cardíaca, proceder a uma completa reanimação cardiopulmonar.

O metabolismo do isoflurano nas aves e nos pequenos mamíferos pode ser afetado pela diminuição da temperatura corporal, a qual pode ocorrer em consequência da elevada relação entre a área de superfície corporal e o peso corporal. Por isso, a temperatura corporal deve ser monitorizada e mantida estável durante o tratamento.

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

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

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

Leitões (até 7 dias de idade):

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

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

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

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

Não inalar o vapor.

Lave os salpicos da pele e dos olhos e evite o contacto com a boca.

Deve ter-se cuidado ao dispensar isoflurano, devendo qualquer derrame ser removido imediatamente utilizando um material inerte e absorvente, por ex., serradura.

O vestuário de trabalho contaminado deve ser retirado e lavado antes de sua reutilização.

As salas de cirurgia e áreas de recobro devem ter ventilação adequada ou sistemas de exaustão/evacuação de gases anestésicos, para evitar a acumulação de vapores anestésicos. Evitar a utilização de máscaras durante períodos prolongados para a indução e manutenção da anestesia geral. Sempre que possível, durante a manutenção da anestesia geral, utilizar tubos endotraqueais com *cuff* para a administração de isoflurano

Em caso de odor de isoflurano ou efeitos adversos para a saúde, como tonturas, etc., afaste-se da fonte de exposição e inale ar fresco. Em caso de exposição acidental grave, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe este rótulo.

O isoflurano passa pela placenta e é transferido do sangue materno para o fetal. Foram observados em animais de laboratório, efeitos adversos em fetos e animais gestantes. Mulheres grávidas e / ou a amamentar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e devem evitar salas cirúrgicas e áreas de recobro de animais.

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

Leitões (até 7 dias de idade):

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

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

Quando o gás anestésico é utilizado numa suinicultura, deve ser utilizado um dispositivo adequado para o enchimento com isoflurano. Os tanques de isoflurano devem ser cheios preferencialmente ao ar livre, mas pelo menos em salas muito bem ventiladas fora das salas onde os animais são mantidos, com o

mínimo de pessoal possível na sala. Recomenda-se que o enchimento de isoflurano seja monitorizado por pessoal adicional não envolvido no processo de enchimento no caso de um evento de exposição accidental.

Os vaporizadores devem ser desligados quando não estiverem em utilização. É recomendado ter um recipiente de isoflurano com capacidade adaptada à quantidade necessária para um dia inteiro, de forma que não seja necessário encher o recipiente durante a anestesia.

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

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

Aviso ao médico:

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O isoflurano é um gás com potencial de aquecimento global e potencial de destruição da camada de ozono; assim, constitui uma boa prática utilizar filtros de carvão ativado em conjunto com equipamento de exaustão de gases anestésicos, em vez de libertar o gás para a atmosfera.

3.6 Eventos adversos

Equinos (cavalos), caninos (cães), felinos (gatos), aves ornamentais, répteis, ratos, murganhos, cricetos (hamsters), chinchilas, gerbilos, cobaias (porquinhos-da-índia), furões e leitões (até 7 dias de idade):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Bradicardia ¹ , arritmia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Paragem cardíaca, paragem respiratória Hipertermia maligna ²
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Hipotensão ³ , depressão respiratória ³ , excitação, tremores, inquietação, palidez das membranas mucosas, tempo de recuperação prolongado

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. 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 realizada pelo médico veterinário responsável.

O isoflurano tem sido utilizado com segurança durante a cesariana em cadelas e gatas.

Lactação:

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

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

O mesmo foi relatado com a administração simultânea de anti-inflamatórios não esteroides na castração de leitões.

Alguns exemplos são dados na secção 3.9.

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

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

3.9 Posologia e via de administração

Via inalatória.

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

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

Os valores da CAM (concentração alveolar mínima no oxigénio) ou da dose eficaz ED₅₀ e as concentrações sugeridas, abaixo indicados para as espécies alvo, devem ser utilizados apenas como orientação ou como ponto de partida. As concentrações efetivas necessárias na prática dependem de

muitas variáveis, incluindo a administração concomitante de outros medicamentos durante o procedimento anestésico e o estado clínico do animal.

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

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

CAVALOS

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

Pré-medicação

O isoflurano pode ser administrado com outras substâncias ativas geralmente utilizadas em protocolos anestésicos veterinários. Verificou-se que as seguintes substâncias ativas eram compatíveis com o isoflurano: acepromazina, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaifenesina, cetamina, morfina, pentazocina, petidina, tiamilal, tiopentona e xilazina. Os medicamentos utilizados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. No entanto, devem ser tidas em consideração as potenciais interações abaixo indicadas:

Interações

Foi reportado que a detomidina e a xilazina reduzem a CAM do isoflurano nos cavalos.

Indução

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

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

Manutenção:

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

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

CÃO

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

Pré-medicação

O isoflurano pode ser administrado com outras substâncias ativas normalmente utilizadas em protocolos anestésicos veterinários. Verificou-se que as seguintes substâncias ativas eram compatíveis com o isoflurano: acepromazina, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupivacaína, diazepam, dobutamina, efedrina, epinefrina, etomidato, glicopirrolato, cetamina, medetomidina, midazolam, metoxamina, oximorfona, propofol, tiamilal, tiopentona e xilazina. Os medicamentos administrados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. No entanto, devem ser tidas em consideração as potenciais interações abaixo indicadas:

Interações

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

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

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

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 utilizando o isoflurano em concentrações 1,5% a 2,5%.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

GATOS

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

Pré-medicação

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

Verificou-se que as seguintes substâncias ativas eram compatíveis com o isoflurano: acepromazina, atracurium, atropina, diazepam, cetamina e oximorfona. Os medicamentos utilizados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. No entanto, devem ser tidas em consideração as potenciais interações abaixo indicadas:

Interações

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

Indução

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 o isoflurano em concentrações 1,5% a 3%.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

AVES ORNAMENTAIS

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

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

Interações medicamentosas/compatibilidades:

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

Interações

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

Indução

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

Manutenção:

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

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

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

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

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

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

RÉPTEIS

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

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

Interações medicamentosas/compatibilidades:

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

Indução

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

Manutenção:

1 a 3% é uma concentração útil.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

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

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

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

Interações medicamentosas/compatibilidades:

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

Indução

Concentração de isoflurano de 2 a 3%.

Manutenção:

Concentração de isoflurano de 0,25 a 2%.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

SUÍNOS (CASTRAÇÃO DE LEITÕES ATÉ 7 DIAS DE IDADE):

Para leitões (até 7 dias de idade).

Concentração de isoflurano até 5% v/v (Vol%), utilizando oxigénio como gás transportador, com um caudal de 2 L/min.

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

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

Pré-medicação:

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

Indução:

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

A castração só pode ser realizada sob fornecimento controlado de isoflurano, utilizando um dispositivo de inalação adequado testado para o efeito. Para o animal individual, deve-se garantir a utilização de uma máscara com vedação estanque e que o ar de exaustão seja filtrado e descarregado numa sala (por exemplo, ao ar livre) onde seja assegurada uma taxa de renovação de ar adequada.

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

Recuperação:

A recuperação é geralmente fácil e rápida.

TABELA-RESUMO DOS PARÂMETROS DE INDUÇÃO E MANUTENÇÃO DA ANESTESIA POR ESPÉCIE

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

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

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

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

Suínos (leitões até 7 dias de idade):

Carne e vísceras: 2 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN01AB06.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O isoflurano induz inconsciência por ação sobre o sistema nervoso central. Possui propriedades analgésicas reduzidas ou inexistentes.

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

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

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

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 relatada a interação do isoflurano com absorventes secos de dióxido de carbono originando 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, deve evitar-se a secagem dos 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 solar direta e de qualquer fonte de calor.

Conservar na embalagem de origem hermeticamente fechada.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Piramal Critical Care B.V.

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

169/01/09DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 de maio 2009.

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

09/2026

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo de 100 ml e 250 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IsoVet 1000 mg/g, líquido para inalação por vaporização

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Isoflurano 1000 mg/g

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), caninos (cães), felinos (gatos), aves ornamentais, répteis, ratos, murganhos, cricetos (hamsters), chinchilas, gerbilos, cobaias (porquinhos-da-índia), furões e leitões (até 7 dias de idade).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via inalatória.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 2 dias.

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

Suínos (leitões até 7 dias de idade):

Carne e vísceras: 2 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Conservar na embalagem de origem hermeticamente fechada.

Contém gases fluorados com efeito de estufa.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Piramal Critical Care B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixas de cartão de 100 ml e 250 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IsoVet 1000 mg/g, Líquido para inalação por vaporização

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Isoflurano 1000 mg/g

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), caninos (cães), felinos (gatos), aves ornamentais, répteis, ratos, murganhos, cricetos (hamsters), chinchilas, gerbilos, cobaias (porquinhos-da-índia), furões e leitões (até 7 dias de idade).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via inalatória.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 2 dias.

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

Suínos (leitões até 7 dias de idade):

Carne e vísceras: 2 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Proteger da luz solar direta e de qualquer fonte de calor.
Conservar na embalagem de origem hermeticamente fechada.
Contém gases fluorados com efeito de estufa.

Isoflurano frasco de 100ml - Cada inalador contém 149,6 g de isoflurano que corresponde a 0,0806 toneladas de equivalente de CO₂ (potencial de aquecimento global PAG = 539).

Isoflurano frasco de 250ml - Cada inalador contém 374 g de isoflurano que corresponde a 0,2016 toneladas de equivalente de CO₂ (potencial de aquecimento global PAG = 539).

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.

MVG

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Piramal Critical Care B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

169/01/09DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Substância Ativa:

Isoflurano 1000 mg/g

Líquido límpido, incolor, volátil e denso.

O medicamento veterinário não contém excipientes.

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos), caninos (cães), felinos (gatos), aves ornamentais, répteis, ratos, murganhos, cricetos (hamsters), chinchilas, gerbilos, cobaias (porquinhos-da-índia), furões e leitões (até 7 dias de idade).

4. Indicações de utilização

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

Leitões (até 7 dias de idade):

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

5. Contraindicações

Não administrar em casos de suscetibilidade conhecida para hipertermia maligna.

Não administrar em casos de hipersensibilidade ao isoflurano.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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

Leitões (até 7 dias de idade):

Quando se utiliza um sistema que não permite o ajuste individual da dosagem administrada a cada leitão, Deve ser dada especial atenção à homogeneidade do grupo de animais a serem anestesiados simultaneamente, em termos de idade e peso. Deve ter-se cuidado para garantir que a máscara de anestésico se encaixe de forma segura e firme, a fim de garantir uma profundidade de anestesia suficiente para cada animal individualmente.

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

Recomenda-se a utilização de uma abordagem multimodal para o controlo da dor no período perioperatório.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

É importante monitorizar a frequência e as características da respiração e do pulso. A paragem respiratória deve ser tratada mediante uma ventilação assistida. É importante manter as vias aéreas desobstruídas e os tecidos devidamente oxigenados durante a manutenção da anestesia. Em caso de paragem cardíaca, proceder a uma completa reanimação cardiopulmonar.

O metabolismo do isoflurano nas aves e nos pequenos mamíferos pode ser afetado pela diminuição da temperatura corporal, a qual pode ocorrer em consequência da elevada relação entre a área de superfície corporal e o peso corporal. Por isso, a temperatura corporal deve ser monitorizada e mantida estável durante o tratamento.

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

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

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

Leitões (até 7 dias de idade):

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

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

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

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

Não inalar o vapor.

Lave os salpicos da pele e dos olhos e evite o contacto com a boca.

Deve ter-se cuidado ao dispensar isoflurano, devendo qualquer derrame ser removido imediatamente utilizando um material inerte e absorvente, por ex., serradura.

O vestuário de trabalho contaminado deve ser retirado e lavado antes de sua reutilização.

As salas de cirurgia e áreas de recobro devem ter ventilação adequada ou sistemas de exaustão/evacuação de gases anestésicos, para evitar a acumulação de vapores anestésicos. Evitar a utilização de máscaras durante períodos prolongados para a indução e manutenção da anestesia geral. Sempre que possível, durante a manutenção da anestesia geral, utilizar tubos endotraqueais com *cuff* para a administração de isoflurano

Em caso de odor de isoflurano ou efeitos adversos para a saúde, como tonturas, etc., afaste-se da fonte de exposição e inale ar fresco. Em caso de exposição acidental grave, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe este rótulo.

O isoflurano passa pela placenta e é transferido do sangue materno para o fetal. Foram observados em animais de laboratório, efeitos adversos em fetos e animais gestantes. Mulheres grávidas e / ou a amamentar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e devem evitar salas cirúrgicas e áreas de recobro de animais.

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

Leitões (até 7 dias de idade):

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

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

Quando o gás anestésico é utilizado numa suinicultura, deve ser utilizado um dispositivo adequado para o enchimento com isoflurano. Os tanques de isoflurano devem ser cheios preferencialmente ao ar livre,

mas pelo menos em salas muito bem ventiladas fora das salas onde os animais são mantidos, com o mínimo de pessoal possível na sala. Recomenda-se que o enchimento de isoflurano seja monitorizado por pessoal adicional não envolvido no processo de enchimento no caso de um evento de exposição accidental.

Os vaporizadores devem ser desligados quando não estiverem em utilização. É recomendado ter um recipiente de isoflurano com capacidade adaptada à quantidade necessária para um dia inteiro, de forma que não seja necessário encher o recipiente durante a anestesia.

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

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

Aviso ao médico:

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O isoflurano é um gás com potencial de aquecimento global e potencial de destruição da camada de ozono; assim, constitui uma boa prática utilizar filtros de carvão ativado em conjunto com equipamento de exaustão de gases anestésicos, em vez de libertar o gás para a atmosfera.

Gestação e lactação:

Gestação:

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

Lactação:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

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

O mesmo foi relatado com a administração simultânea de anti-inflamatórios não esteroides na castração de leitões.

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

Sobredosagem:

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

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

Incompatibilidades principais:

Foi relatada a interação do isoflurano com absorventes secos de dióxido de carbono originando 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, deve evitar-se a secagem dos absorventes de dióxido de carbono.

7. Eventos adversos

Equinos (cavalos), caninos (cães), felinos (gatos), aves ornamentais, répteis, ratos, murganhos, cricetos (hamsters), chinchilas, gerbilos, cobaias (porquinhos-da-índia), furões e leitões (até 7 dias de idade):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Bradicardia ¹ , arritmia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Paragem cardíaca, paragem respiratória Hipertermia maligna ²
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Hipotensão ³ , depressão respiratória ³ , excitação, tremores, inquietação, palidez das membranas mucosas, tempo de recuperação prolongado

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 de Introdução no 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 isoflurano deve ser administrado utilizando um vaporizador rigorosamente calibrado num circuito anestésico apropriado, dado que os níveis de anestesia se podem alterar rápida e facilmente.

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

Os valores da CAM (concentração alveolar mínima no oxigénio) ou da dose eficaz ED₅₀ e as concentrações sugeridas, abaixo indicados para as espécies alvo, devem ser utilizados apenas como orientação ou como ponto de partida. As concentrações efetivas necessárias na prática dependem de muitas variáveis, incluindo a administração concomitante de outros medicamentos durante o procedimento anestésico e o estado clínico do animal.

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

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

CAVALOS

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

Pré-medicação

O isoflurano pode ser administrado com outras substâncias ativas geralmente utilizadas em protocolos anestésicos veterinários. Verificou-se que as seguintes substâncias ativas eram compatíveis com o isoflurano: acepromazina, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaifenesina, cetamina, morfina, pentazocina, petidina, tiamilal, tiopentona e xilazina. Os medicamentos utilizados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. No entanto, devem ser tidas em consideração as potenciais interações abaixo indicadas:

Interações

Foi reportado que a detomidina e a xilazina reduzem a CAM do isoflurano nos cavalos.

Indução

Por norma não é praticável induzir a anestesia em cavalos adultos utilizando o isoflurano; a indução deve ser efetuada através da administração de um barbitúrico de ação curta como a tiopentona sódica, a

cetamina ou a guaifenesina. Posteriormente podem ser utilizadas concentrações de isoflurano de 3 a 5% para se obter a profundidade desejada da anestesia em 5 a 10 minutos.

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

Manutenção:

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

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

CÃO

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

Pré-medicação

O isoflurano pode ser administrado com outras substâncias ativas normalmente utilizadas em protocolos anestésicos veterinários. Verificou-se que as seguintes substâncias ativas eram compatíveis com o isoflurano: acepromazina, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupivacaína, diazepam, dobutamina, efedrina, epinefrina, etomidato, glicopirrolato, cetamina, medetomidina, midazolam, metoxamina, oximorfona, propofol, tiamilal, tiopentona e xilazina. Os medicamentos administrados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. No entanto, devem ser tidas em consideração as potenciais interações abaixo indicadas:

Interações

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

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

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

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 utilizando o isoflurano em concentrações 1,5% a 2,5%.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

GATOS

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

Pré-medicação

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

Verificou-se que as seguintes substâncias ativas eram compatíveis com o isoflurano: acepromazina, atracurium, atropina, diazepam, cetamina e oximorfona. Os medicamentos utilizados para a pré-medicação devem ser selecionados de acordo com cada animal em particular. No entanto, devem ser tidas em consideração as potenciais interações abaixo indicadas:

Interações

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

Indução

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 o isoflurano em concentrações 1,5% a 3%.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

AVES ORNAMENTAIS

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

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

Interações medicamentosas/compatibilidades:

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

Interações

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

Indução

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

Manutenção:

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

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

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

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

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

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

RÉPTEIS

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

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

Interações medicamentosas/compatibilidades:

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

Indução

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

Manutenção:

1 a 3% é uma concentração útil.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

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

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

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

Interações medicamentosas/compatibilidades:

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

Indução

Concentração de isoflurano de 2 a 3%.

Manutenção:

Concentração de isoflurano de 0,25 a 2%.

Recuperação:

A recuperação é geralmente suave e rápida.

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

Para leitões (até 7 dias de idade).

Concentração de isoflurano até 5% v/v (Vol%), utilizando oxigénio como gás transportador, com um caudal de 2 L/min.

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

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

Pré-medicação:

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

Indução:

Para induzir a anestesia, são utilizadas concentrações de isoflurano de até 5 Vol% (com oxigénio como gás transportador com uma taxa de fluxo de 2 L/min). Após 70–90 segundos, é geralmente alcançada uma profundidade de anestesia suficiente. O tempo real exigido na prática depende de muitas variáveis. Portanto, antes de iniciar a castração, a profundidade da anestesia deve ser definitivamente verificada

cl clinicamente com base nos reflexos de cada animal individualmente. Os reflexos interdigitais e ungueais são particularmente adequados.

A castração só pode ser realizada sob fornecimento controlado de isoflurano, utilizando um dispositivo de inalação adequado testado para o efeito. Para o animal individual, deve-se garantir a utilização de uma máscara com vedação estanque e que o ar de exaustão seja filtrado e descarregado numa sala (por exemplo, ao ar livre) onde seja assegurada uma taxa de renovação de ar adequada.

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

Recuperação:

A recuperação é geralmente fácil e rápida.

TABELA-RESUMO DOS PARÂMETROS DE INDUÇÃO E MANUTENÇÃO DA ANESTESIA POR ESPÉCIE

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

Leitões:

A castração só pode ser realizada sob fornecimento controlado de isoflurano, utilizando um dispositivo de inalação adequado testado para o efeito. Para o animal individual, deve-se garantir a utilização de uma máscara com vedação estanque e que o ar de exaustão seja filtrado e descarregado numa sala (por exemplo, ao ar livre) onde seja assegurada uma taxa de renovação de ar adequada.

10. Intervalos de segurança

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 2 dias.

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

Suínos (leitões até 7 dias de idade):

Carne e vísceras: 2 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Conservar na embalagem de origem hermeticamente fechada.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo, depois de Exp. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM n° 169/01/09DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Frascos de 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

09/2026

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação do lotes:

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

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

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.
Est. Consiglieri Pedroso, 80
Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena
Portugal
Tel.: +351 214 368 200

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

17. Outras informações

Este medicamento contém gases fluorados com efeito de estufa.

Isoflurano frasco de 100 ml - Cada inalador contém 149,6 g de isoflurano que corresponde a 0,0806 toneladas de equivalente de CO₂ (potencial de aquecimento global PAG = 539).

Isoflurano frasco de 250ml - Cada inalador contém 374 g de isoflurano que corresponde a 0,2016 toneladas de equivalente de CO₂ (potencial de aquecimento global PAG = 539).

MVG