RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ISOFLUTEK 1000 mg/g líquido para inhalación del vapor

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Isoflurano 1.000 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Líquido para inhalación del vapor.
Líquido transparente, incoloro y volátil.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, perros, gatos, aves ornamentales, reptiles, ratas, ratones, hámsteres, chinchillas, jerbos, cobayas y hurones.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inducción y mantenimiento de la anestesia general.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de susceptibilidad conocida a hipertermia maligna.
No usar en caso de hipersensibilidad al isoflurano.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El metabolismo de las aves, y hasta cierto punto el de los mamíferos pequeños, se ve afectado de forma más significativa por las disminuciones de la temperatura corporal, debido a una alta proporción del área de superficiepeso corporal. El metabolismo del fármaco en los reptiles es lento y depende mucho de la temperatura del entorno.

La facilidad y rapidez de alteración de la profundidad de la anestesia con isoflurano y su lento metabolismo podrían considerarse ventajosos para su uso en grupos especiales de pacientes, como los mayores y los jóvenes, y en aquellos que tienen insuficiencia hepática, renal o cardiaca.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario en pacientes cardiopáticos se debe considerar solamente después de la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.
Es importante controlar la frecuencia y las características de la respiración y del pulso. Las paradas respiratorias se deben tratar mediante respiración asistida. Es importante mantener las vías respiratorias libres y oxigenar debidamente los tejidos durante el mantenimiento de la anestesia. En caso de paro cardiaco, realice una reanimación cardiopulmonar completa.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No respirar el vapor. Los usuarios deben consultar a la Autoridad Nacional las recomendaciones sobre las normas estándar de exposición al isoflurano.
Los quirófanos y las áreas de recuperación deben estar provistos de ventilación o sistemas de depuración adecuados para prevenir la acumulación del vapor anestésico. Todos los sistemas de depuración/extracción se deben someter a un mantenimiento adecuado.
Las mujeres embarazadas y en período de lactancia no deben tener ningún contacto con el medicamento veterinario y deben evitar los quirófanos y las áreas de recuperación de los animales. Evite el uso de procedimientos con mascarillas para la inducción y el mantenimiento prolongados de la anestesia general.
Use intubación endotraqueal con manguito cuando sea posible para administrar el isoflurano durante el mantenimiento de la anestesia general.
Para proteger el medio ambiente, se considera una buena práctica el uso de filtros de carbón con el equipo de depuración.
Hay que tener cuidado al dispensar isoflurano y eliminar inmediatamente cualquier derrame usando un material inerte y absorbente, p. ej.: serrín. Lave las salpicaduras en la piel y los ojos, y evite el contacto con la boca. Si se produce una exposición accidental grave, retire al usuario de la fuente de exposición, acuda urgentemente al médico y muéstrele la etiqueta o el prospecto.
Los productos anestésicos halogenados podrían provocar daño hepático. En el caso del isoflurano, se trata de una respuesta idiosincrásica que se observa en muy raros casos después de la exposición reiterada.
Advertencia para el facultativo: asegúrese de que la vía respiratoria esté abierta y proporcione un tratamiento sintomático y complementario. Tenga en cuenta que la adrenalina y las catecolaminas podrían causar disritmias cardiacas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El isoflurano produce hipotensión y depresión respiratoria dependiente de la dosis. Se han notificado arritmias cardiacas y bradicardia transitoria sólo en raros casos.
Se ha notificado hipertermia maligna en muy raros casos en animales susceptibles.
Al usar isoflurano para anestesiar a un animal con una lesión en la cabeza, se debe considerar si la respiración artificial es adecuada para mantener los niveles normales de dióxido de carbono, de manera que el flujo sanguíneo cerebral no se incremente.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. El isoflurano se ha usado de forma segura para la anestesia durante cesáreas en perros y gatos.

Lactancia:
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El isoflurano potencia el efecto de los relajantes musculares en el hombre, especialmente los del tipo no despolarizante (competitivos) como atracurio, pancuronio o vecuronio. Se podría esperar una potenciación parecida en las especies a las que va destinado el medicamento, aunque hay pocas pruebas directas de este efecto. La inhalación concurrente de óxido nitroso potencia el efecto del isoflurano en el hombre y se podría esperar una potenciación parecida en los animales.
Comúnmente el uso concomitante de fármacos sedantes o analgésicos reduce el nivel de isoflurano necesario para producir y mantener la anestesia.
Se dan algunos ejemplos en el epígrafe 4.9.
El isoflurano tiene un efecto sensibilizador más débil en el miocardio para los efectos de las catecolaminas circulantes disritmogénicas, que el halotano.
El isoflurano se puede degradar en monóxido de carbono mediante absorbentes de dióxido de carbono secos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía inhalatoria.
El isoflurano se debe administrar utilizando un vaporizador correctamente calibrado en un circuito anestésico adecuado, puesto que los niveles de anestesia podrían alterarse rápidamente y con facilidad.
El isoflurano se puede administrar en oxígeno o mezclas de oxígeno/óxido nitroso.
La CAM (concentración alveolar mínima en oxígeno) o los valores de la dosis eficaz DE50 y las concentraciones sugeridas que se indican a continuación para las especies diana se deben usar como guía o punto de partida solamente. Las concentraciones reales necesarias en la práctica dependerán de muchas variables, incluyendo el uso concomitante de otros fármacos durante el procedimiento de anestesia y el estado clínico del paciente.
El isoflurano se puede usar junto con otros fármacos de uso común en los tratamientos anestésicos veterinarios para la premedicación, inducción y analgesia. Se dan algunos ejemplos concretos en la información sobre las especies individuales. El uso de la analgesia para procedimientos dolorosos está en conformidad con la buena práctica veterinaria.
La recuperación de la anestesia con isoflurano suele ser fácil y rápida. Se deben considerar los requisitos analgésicos del paciente antes de terminar la anestesia general.
Aunque el potencial de los anestésicos de dañar la atmósfera es bajo, es una buena práctica usar filtros de carbón con el equipo de depuración en lugar de liberarlos en el aire.

CABALLOS

La CAM del isoflurano en los caballos es de un 1,31% aproximadamente.

Premedicación

El isoflurano se puede usar con otros fármacos de uso común en los tratamientos anestésicos veterinarios. Se ha descubierto que los siguientes fármacos son compatibles con el isoflurano: acepromazina, alfentanilo, atracurio, butorfanol, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaifenesina, ketamina, morfina, pentazocina, petidina, tiamilal, tiopental y xilazina. Los fármacos usados para la premedicación se deben seleccionar para el paciente individual. Sin embargo, se deben tener en cuenta las siguientes interacciones posibles.

Interacciones:

Se ha comunicado que la detomidina y la xilazina reducen la CAM del isoflurano en los caballos.

Inducción

Como normalmente no es factible inducir la anestesia en los caballos adultos usando el isoflurano, la inducción se debe hacer usando un barbitúrico de acción rápida como tiopental sódico, ketamina o guaifenesina. Entonces se pueden usar concentraciones del 3 al 5% de isoflurano para conseguir la profundidad de anestesia deseada en 5 a 10 minutos.
El isoflurano en una concentración del 3 al 5% en oxígeno de alta fluidez se puede usar para la inducción en potros.

Mantenimiento

La anestesia se puede mantener usando un 1,5% a un 2,5% de isoflurano.

Recuperación

La recuperación suele ser suave y rápida.

PERROS

La CAM del isoflurano en los perros es de un 1,28% aproximadamente.

Premedicación

El isoflurano se puede usar con otros fármacos de uso común en los tratamientos anestésicos veterinarios. Se ha descubierto que los siguientes fármacos son compatibles con el isoflurano: acepromazina, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupivacaína, diazepam, dobutamina, efedrina, epinefrina, etomidato, glicopirrolato, ketamina, medetomidina, midazolam, metoxamina, oximorfona, propofol, tiamilal, tiopental y xilazina. Los fármacos usados para la premedicación se deben seleccionar para el paciente individual. Sin embargo, se deben tener en cuenta las siguientes interacciones posibles.

Interacciones:

Se ha comunicado que la morfina, la oximorfona, la acepromazina, la medetomidina y el midazolam reducen la CAM del isoflurano en los perros.
La administración concomitante de midazolam/ketamina durante la anestesia con isoflurano podría producir efectos cardiovasculares marcados, particularmente hipotensión arterial.

Los efectos depresivos del propanolol en la contractilidad miocárdica se reducen durante la anestesia con isoflurano, lo que indica un grado moderado de actividad de los receptores beta.

Inducción

La inducción es posible mediante una máscara facial usando hasta un 5% de isoflurano con o sin premedicación.

Mantenimiento

La anestesia se puede mantener usando un 1,5% a un 2,5% de isoflurano.

Recuperación

La recuperación suele ser suave y rápida.

GATOS

La CAM del isoflurano en los gatos es de un 1,63% aproximadamente.

Premedicación

El isoflurano se puede usar con otros fármacos de uso común en los tratamientos anestésicos veterinarios. Se ha descubierto que los siguientes fármacos son compatibles con el isoflurano: acepromazina, atracurio, atropina, diazepam, ketamina y oximorfona. Los fármacos usados para la premedicación se deben seleccionar para el paciente individual. Sin embargo, se deben tener en cuenta las siguientes interacciones posibles.

Interacciones:

Se ha notificado que la administración intravenosa de midazolam-butorfanol altera varios parámetros cardiorrespiratorios en los gatos sometidos a la inducción con isoflurano, así como el fentanilo epidural y la medetomidina. Se ha demostrado que el isoflurano reduce la sensibilidad del corazón a la adrenalina (epinefrina).

Inducción

La inducción es posible mediante una máscara facial usando hasta un 4% de isoflurano con o sin premedicación.

Mantenimiento

La anestesia se puede mantener usando un 1,5% a un 3% de isoflurano.

Recuperación

La recuperación suele ser suave y rápida.

AVES ORNAMENTALES

Se han documentado pocos valores de la CAM/DE50. Los ejemplos son un 1,34% para la grulla arenera, un 1,4% para las palomas mensajeras, reducido a un 0,89% mediante la administración de midazolam, y un 1,44% para las cacatúas, reducido a un 1,08% mediante la administración de analgésico de un butorfanol.
Se ha descrito el uso de la anestesia con isoflurano para muchas especies, desde aves pequeñas, como los diamantes mandarines o pinzones cebra, hasta aves grandes, como buitres, águilas y cisnes.

Interacciones/compatibilidades con otros medicamentos

En los artículos publicados se ha demostrado que el propofol es compatible con la anestesia con isoflurano en los cisnes.

Interacciones:

Se ha comunicado que el butorfanol reduce la CAM del isoflurano en las cacatúas. Se ha comunicado que el midazolam reduce la CAM del isoflurano en las palomas.

Inducción

La inducción con un 3 a un 5% de isoflurano es rápida normalmente. Se ha descrito la inducción de la anestesia con propofol, seguida de mantenimiento con isoflurano, para los cisnes.

Mantenimiento

La dosis de mantenimiento depende de las especies y del animal individual. Generalmente, es adecuado y seguro un 2 a un 3%.
Se podría necesitar sólo un 0,6 a un 1% en algunas especies de cigüeñas y garzas.
Se podría necesitar hasta un 4 a un 5% en algunos buitres y águilas.
Se podría necesitar un 3,5 a un 4% en algunos patos y gansos.
En general, las aves responden con mucha rapidez a los cambios en la concentración de isoflurano.

Recuperación

La recuperación suele ser suave y rápida.

REPTILES

Varios autores consideran que el isoflurano es el anestésico de elección para muchas especies. Los artículos publicados documentan su uso en una amplia variedad de reptiles (p. ej.: varias especies de lagartos, tortugas terrestres, iguanas, camaleones y serpientes).
Se ha determinado que la DE50 en la iguana es de un 3,14% a 35 ˚C y de un 2,83% a 20 ˚C.

Interacciones/compatibilidades con otros medicamentos

No se han revisado las compatibilidades o interacciones de otros fármacos con la anestesia con isoflurano en ninguna publicación específica sobre reptiles.

Inducción

La inducción suele ser rápida con un 2 a un 4% de isoflurano.

Mantenimiento

Un 1 a un 3% es una concentración útil.

Recuperación

La recuperación suele ser suave y rápida.

RATAS, RATONES, HÁMSTERES, CHINCHILLAS, JERBOS, COBAYAS Y HURONES

El isoflurano se ha recomendado para la anestesia de una gran variedad de mamíferos pequeños.
Se ha indicado que la CAM en ratones es de un 1,34% y en ratas es de un 1,38%, un 1,46% y un 2,4%.

Interacciones/compatibilidades con otros medicamentos

No se han revisado las compatibilidades o interacciones de otros fármacos con la anestesia con isoflurano en ninguna publicación específica sobre mamíferos pequeños.

Inducción

La concentración de isoflurano es del 2 al 3%.

Mantenimiento

La concentración de isoflurano es del 0,25 al 2%.

Recuperación

La recuperación suele ser suave y rápida.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La sobredosificación de isoflurano podría producir depresión respiratoria profunda. Por lo tanto, hay que vigilar de cerca la respiración y ofrecer apoyo cuando sea necesario con suplementación de oxígeno y/o respiración asistida.
En casos de depresión cardiopulmonar grave, se debe interrumpir la administración de isoflurano, insuflar con oxígeno el circuito respiratorio, asegurarse de que haya una vía respiratoria abierta e iniciar la respiración asistida o controlada con oxígeno puro. La depresión cardiovascular se debe tratar con expansores del plasma, productos presores, antiarrítmicos u otras técnicas apropiadas.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: Caballos: 2 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: anestésico, general – hidrocarburos halogenados
Código ATCvet: QN01AB06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El isoflurano produce inconsciencia por su efecto en el sistema nervioso central. Tiene pocas o ninguna propiedad analgésica.
Al igual que otros anestésicos por inhalación de este tipo, el isoflurano deprime los sistemas respiratorio y cardiovascular. El isoflurano se absorbe en la inhalación y se distribuye rápidamente por medio del torrente circulatorio a otros tejidos, incluido el cerebro. Su coeficiente de reparto sangre/gas a 37 ºC es de 1,4. La absorción y la distribución del isoflurano y la eliminación del isoflurano no metabolizado por los pulmones son rápidas y tienen las consecuencias clínicas de la inducción y recuperación rápidas y del control fácil y rápido de la profundidad de la anestesia.

5.2 Datos farmacocinéticos

El metabolismo del isoflurano es mínimo (alrededor de un 0,2%, principalmente a fluoruro inorgánico) y casi todo el isoflurano administrado es excretado sin cambios por los pulmones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno

6.2 Incompatibilidades

Se ha informado de que el isoflurano interactúa con los absorbentes de dióxido de carbono secos formando monóxido de carbono. Para reducir el riesgo de formación de monóxido de carbono en los circuitos de reinhalación y la posibilidad de que los niveles de carboxihemoglobina sean elevados, no se debe dejar que se sequen los absorbentes de dióxido de carbono.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar el frasco en el embalaje exterior. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:
Caja con 1 frasco de 250 ml
Frasco de vidrio de color ámbar (tipo III) que contiene 250 ml de isoflurano. El frasco lleva un tapón a prueba de fugas en roll-on de polipropileno/polietileno y un collarín de polietileno de alta densidad con un ala (collarín "con pasador") que se pone sobre el tapón y el cuello del frasco.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3536 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 de marzo de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.