

---

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Isoflurane Baxter ad us. vet., anesthésique par inhalation pour chiens, chats et chevaux

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un gramme de liquide destiné à la fabrication d'un gaz pour inhalation contient:

### Substance active:

100% d'isoflurane (1-chloro-2,2,2-trifluoro-éthyl-difluoro-méthyléther) (1000 mg/g)

### Excipients:

Aucun.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide destiné à la fabrication d'un gaz pour inhalation.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens, chats et chevaux

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Induction et maintien d'une anesthésie générale chez le chien, le chat et le cheval.

### 4.3 Contre-indications

L'isoflurane est contre-indiqué chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux anesthésiques halogénés, dont les symptômes de l'hyperthermie maligne.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'isoflurane engendre une dépression respiratoire chez les chevaux. Une ventilation mécanique est donc recommandée pour les chevaux qui sont anesthésiés plus de deux heures, pour prévenir une atélectasie, une hypoxémie et une acidose respiratoire.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

---

Lorsque l'isoflurane est utilisé pour anesthésier un animal souffrant d'une lésion de la tête, il faudra éventuellement envisager une ventilation artificielle pour parvenir à maintenir des concentrations normales de CO<sub>2</sub>, afin que le flux sanguin cérébral ne s'élève pas.

Comme pour tous les anesthésiques halogénés, il est conseillé d'éviter des anesthésies répétées sur de courtes périodes.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Il ne faut pas inspirer la vapeur. La concentration maximale recommandée sur le lieu de travail est de 10 ppm, en supposant une durée de travail de 8 heures.

Les salles d'opération doivent être équipées d'une installation d'aération appropriée et d'un dispositif efficace d'aspiration (soufflante), pour prévenir l'enrichissement en vapeurs d'isoflurane. La zone d'induction et de réveil doit être bien aérée. Il faut s'assurer que le taux de renouvellement de l'air par le système d'aération dans la salle d'opération est au moins douze fois supérieur au pourcentage d'isoflurane dans l'anesthésique, multiplié par le débit utilisé (en litres par minute) et divisé par le volume de la salle d'opération (en m<sup>3</sup>).

Le bon fonctionnement de l'appareil d'anesthésie et de l'installation d'aération doit être régulièrement vérifié. Pour des raisons de protection de l'environnement, il faut utiliser des filtres à charbon actif munis d'un système collecteur. L'émission de la substance dans l'air ne doit pas se faire sans filtre. Le remplissage de l'évaporateur avec l'isoflurane doit être effectué avec le plus grand soin. Recueillir ou éliminer immédiatement l'isoflurane renversé à l'aide de sciure de bois, de sable ou d'un autre matériel inerte absorbant et transporter dans un lieu bien aéré. L'isoflurane n'est ni inflammable, ni explosif; il n'attaque pas les métaux utilisés pour l'équipement d'anesthésie.

Ne commencer l'administration de gaz anesthésique qu'après avoir vérifié le positionnement correct du masque sur l'animal.

Laver immédiatement toute éclaboussure sur la peau ou dans les yeux. Ôter **immédiatement** les vêtements de travail contaminés et les laver avant de les porter à nouveau. En cas de contact étendu involontaire, la ou les personnes concernées doivent être sorties de la zone de contact et immédiatement prises en charge par un médecin.

Das ce cas, il convient d'éviter les activités nécessitant une concentration et une vigilance importantes (p. ex. conduite d'un véhicule ou utilisation de machines).

L'isoflurane est un éther halogéné à l'odeur âcre. Le seuil olfactif à partir duquel la présence d'isoflurane dans l'air peut être détectée est inconnu. En cas d'apparition d'une odeur d'isoflurane ou d'effets néfastes sur la santé (p. ex. étourdissement, fatigue, céphalée, diminution du temps de réaction), l'utilisateur doit être éloigné de la source d'exposition et amené à l'air frais. Il convient

---

également de consulter immédiatement un médecin et de lui montrer la notice d'emballage ou l'étiquette du produit.

Conseil aux médecins: assurer la perméabilité des voies respiratoires et dispenser un traitement symptomatique et de soutien. Attention: l'adrénaline et les cathécholamines peuvent entraîner des troubles du rythme cardiaque.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'isoflurane ne doivent pas utiliser Isoflurane Baxter.

Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas entrer en contact avec le médicament vétérinaire et doivent éviter les salles d'opération et les zones de réveil des animaux. Des effets sur les paramètres de fertilité tels que ceux décrits lors des expérimentation animales n'ont pas été observés à ce jour chez l'être humain.

Par précaution, les personnes en âge de procréer ne doivent travailler de manière prolongée avec l'isoflurane qu'après une évaluation approfondie du risque.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

L'isoflurane peut entraîner une hypotension, une dépression respiratoire avec hypercapnie et des troubles du rythme cardiaque dose-dépendants. Ces effets indésirables peuvent fréquemment être atténués par une réduction de la puissance de l'anesthésie.

De très rares cas d'hyperthermie maligne ont été rapportés chez des animaux fragiles.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités pendant le traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

##### Gestation et lactation

Chez les chiennes et les chattes, l'isoflurane a été utilisé sans risque pour l'anesthésie réalisée dans le cadre de césariennes. Toutefois, les données disponibles sur l'utilisation de l'isoflurane chez les chiennes, les chattes et les juments gravides ou allaitantes sont encore incomplètes.

---

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### Fertilité

Les études de reproduction effectuées chez la souris et la rate en conditions cliniques n'ont révélé aucun signe évocateur d'une embryotoxicité, d'effets tératogènes ou d'autres effets néfastes sur la faculté de reproduction, imputables à l'isoflurane.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

## **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Tenir toujours compte des interactions avec d'autres médicaments avant une anesthésie.

L'administration simultanée d'isoflurane et des produits suivants nécessite une surveillance stricte de l'état clinique et biologique du patient.

- Relaxants musculaires: intensification de l'action des relaxants dépolarisants et particulièrement des relaxants non dépolarisants. Il est donc recommandé d'administrer seulement  $\pm$  un tiers à la moitié de la dose habituelle de ces substances. L'effet neuro-musculaire dure plus longtemps avec l'isoflurane qu'avec les autres anesthésiques conventionnels. La néostigmine exerce un effet antagoniste sur les relaxants musculaires non dépolarisants, mais n'a aucun effet sur la dépression neuromusculaire directe de l'isoflurane lui-même.
- L'utilisation simultanée de sédatifs ou d'analgésiques peut diminuer la concentration d'isoflurane nécessaire à l'induction et au maintien de l'anesthésie. Il a ainsi été rapporté que les opiacés, les alpha-2-agonistes, les phénothiazines et les benzodiazépines abaissent les concentrations alvéolaires minimales (CAM). Une prudence particulière s'impose lors de l'administration d'associations dissociatives à un chien ou un chat qui a déjà été anesthésié avec de l'isoflurane.

L'isoflurane sensibilise moins le myocarde que l'halothane aux effets arythmogènes des catécholamines circulantes.

## **4.9 Posologie et voie d'administration**

La concentration d'isoflurane administrée doit être ajustée avec précision. Il faut utiliser à cet effet un évaporateur spécialement calibré. L'isoflurane peut être évaporé à l'aide d'un évaporateur à trop-plein spécialement calibré pour l'isoflurane.

Les évaporateurs qui délivrent une vapeur saturée, laquelle est ensuite diluée (évaporateur à circulation forcée), conviennent également. La profondeur de l'anesthésie peut être modifiée

---

rapidement et simplement. L'isoflurane peut être administré dans des mélanges d'oxygène ou d'oxygène/protoxyde d'azote.

Mode d'emploi du col de sécurité du flacon (pour l'utilisation avec des évaporateurs munis d'une arrivée de sécurité)

- Pour mettre en place un adaptateur de sécurité pour flacon, enlever le bouchon et le joint du flacon de raccordement.
- Veiller à ce que le col du flacon contenant l'anesthésique ne soit ni écaillé ni endommagé.
- Veiller à ce que le col de sécurité du flacon soit de la même couleur que l'adaptateur.
- Aligner l'adaptateur de sécurité du flacon sur le col de sécurité du flacon et visser à fond.
- Puis, raccorder le flacon au récipient de remplissage de l'évaporateur.

La puissance des anesthésiques par inhalation s'exprime par la concentration alvéolaire minimale (CAM) nécessaire pour prévenir l'apparition de mouvements ciblés maladroits, en réaction à un stimulus douloureux, chez 50% des animaux. La CAM pour l'isoflurane est de 1,28% chez les chiens adultes, de 1,63% chez les chats et de 1,31% chez les chevaux.

#### **a) Traitement avant l'anesthésie**

Il ne faut plus donner à manger aux animaux en bonne santé 8 à 12 heures avant l'anesthésie. De l'eau doit leur être laissée à disposition. Les animaux doivent subir un examen clinique avant l'anesthésie. Avant d'utiliser l'isoflurane, il faut également tenir compte d'autres facteurs comme l'âge, les maladies préexistantes, les médications associées et le site opératoire.

#### **b) Prémédication**

Chiens et chats: selon l'état du patient, on peut administrer un barbiturique d'action rapide, un anticholinergique, un tranquillisant ou un relaxant musculaire pour prévenir l'excitation pendant l'induction (cf. Interactions).

Chevaux: l'acépromazine ou la xylazine peuvent être administrées avant l'anesthésie. Un anticholinergique peut aussi être indiqué chez certains patients.

#### **c) Induction de l'anesthésie**

Ne commencer l'administration de gaz anesthésique qu'après avoir vérifié le positionnement correct du masque sur l'animal.

Chiens et chats: après une dose hypnotique d'un barbiturique, l'induction est habituellement effectuée par l'intermédiaire d'un masque avec une concentration d'isoflurane de 2,0 - 2,5% dans l'air inspiré et de l'oxygène pur. L'induction directe par l'intermédiaire d'un masque peut nécessiter des concentrations d'isoflurane allant jusqu'à 5% chez le chien ou 4% chez le chat, lors d'une administration avec de l'oxygène pur.

---

À ces concentrations, une profondeur d'anesthésie adéquate pour la chirurgie est atteinte en 5 à 10 minutes. Les réflexes pharyngés et laryngés sont inhibés rapidement, ce qui facilite l'intubation trachéale.

Chevaux: l'anesthésie est induite par l'administration intraveineuse de guaifénésine, suivie soit d'un barbiturique d'action rapide, soit de chlorhydrate de kétamine. Chez les poulains non sevrés, l'induction de l'anesthésie peut se faire par un masque facial, en administrant l'isoflurane à la concentration la plus élevée possible de l'évaporateur (5%) avec un débit d'oxygène de 8 l/min.

#### **d) Maintien de l'anesthésie**

La concentration d'isoflurane nécessaire au maintien de l'anesthésie est inférieure à celle requise pour l'induction.

Chiens: Pour entretenir pendant l'opération une anesthésie de profondeur adéquate pour la chirurgie, l'isoflurane peut être administré avec de l'oxygène pur à des concentrations de 1,5% - 2,5%.

Chats: Pour entretenir pendant l'opération une anesthésie de profondeur adéquate pour la chirurgie, l'isoflurane peut être administré avec de l'oxygène pur à des concentrations de 1,5% - 3,0%.

Chevaux: après l'induction et l'intubation, l'isoflurane peut être administré soit dans de l'oxygène pur, soit dans un mélange d'oxygène/protoxyde d'azote (1:1). Au début, il faut régler la concentration d'isoflurane dans l'air inspiré à la valeur maximale admise par l'évaporateur (4% - 5%). Des débits d'oxygène de 13-22 ml/min/kg sont utilisés pour remplir rapidement l'appareil d'anesthésie d'isoflurane. Le réglage de l'évaporateur est réduit ensuite progressivement à 3,5% en fonction de la réaction du cheval, puis diminué encore pour atteindre une concentration optimale de 2% ou comprise entre 1,5% et 2,5%.

#### Induction et maintien de l'anesthésie

<b>Espèce animale</b>	<b>CAM</b>	<b>Induction</b>	<b>Maintien</b>
Chats	1,63%	< 4,0%	1,5% – 3,0%
Chiens	1,28%	< 5,0%	1,5% – 1,8%
Chevaux	1,31%		1,5% – 2,5%
Poulains non sevrés	1,31%	3,0% – 5,0%	1,5% – 2,5%

Pendant l'anesthésie, il faut surveiller la température corporelle, la tension artérielle et la respiration. L'action sur ces paramètres est dose-dépendante et l'apport de l'anesthésique doit être adapté de façon à compenser toute modification.

#### **e) Réveil**

Il faut tenir compte de l'analgésie requise par le patient avant de terminer l'anesthésie par inhalation.

---

Lors du traitement de chevaux excitables, il faut envisager éventuellement l'administration d'un sédatif pour la période de réveil d'une anesthésie par isoflurane.

En fin d'intervention, la concentration d'isoflurane doit être diminuée à 0%, pour permettre un réveil rapide. Le réveil d'une anesthésie par isoflurane se déroule typiquement sans événement particulier. Quand l'apport d'isoflurane est terminé, il faut faire respirer au patient à plusieurs reprises de l'oxygène pur jusqu'à ce qu'il soit complètement réveillé.

Étant donné la faible solubilité de l'isoflurane dans le sang, on observe des modifications rapides de la profondeur de l'anesthésie et un réveil rapide. Il ne faut donc arrêter l'administration d'isoflurane que lorsque l'intervention chirurgicale est terminée et que les préparations pour le réveil sont achevées.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Un surdosage en isoflurane entraîne une hypotension et une dépression respiratoire marquées. Il faut interrompre immédiatement l'apport d'isoflurane en cas de surdosage réel ou présumé et instaurer une ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène pur. Un apport liquidien peut s'avérer utile.

#### **4.11 Temps d'attente**

CHEVAUX

Tissus comestibles: 2 JOURS

Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: anesthésiques, isoflurane

Code ATCvet: QN01AB06

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'isoflurane est un anesthésique par inhalation volatil. L'isoflurane induit une anesthésie générale après inhalation. Étant donné son faible coefficient de partage sang/gaz, l'induction, le réveil de l'anesthésie et les réactions aux modifications des concentrations d'isoflurane sont rapides. Le volume et la fréquence respiratoires diminuent à mesure que la dose de l'anesthésique augmente. L'animal présente une perte progressive de conscience, du tonus musculaire et des réflexes. Même lors d'une anesthésie profonde, la stimulation chirurgicale permet de supprimer partiellement la dépression respiratoire. Aucune convulsion ne survient avec l'isoflurane, même en cas d'hypocapnie, d'anesthésie très profonde ou de stimulation acoustique. L'isoflurane ne possédant que des

---

propriétés analgésiques négligeables ou inexistantes, il faut évaluer les besoins du patient en analgésiques avant le réveil de l'anesthésie.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

L'isoflurane n'est métabolisé par les animaux qu'en faible proportion, essentiellement en raison du fluorure anorganique. En moyenne, l'isoflurane est excrété par les poumons sous forme pratiquement inchangée. L'isoflurane induit une anesthésie générale après inhalation et constitue un bon relaxant musculaire pour les interventions chirurgicales.

## **5.3 Propriétés environnementales**

L'isoflurane peut contribuer à la destruction de la couche d'ozone et à l'effet de serre. Pour des raisons de protection de l'environnement, il faut donc utiliser les appareils d'anesthésie avec un système collecteur muni de filtres à charbon actif.

# **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

## **6.1 Liste des excipients**

Aucun.

## **6.2 Incompatibilités majeures**

L'interaction de l'isoflurane avec un absorbeur de dioxyde de carbone sec peut provoquer la formation de monoxyde de carbone. Pour réduire le plus possible le risque de formation de monoxyde de carbone dans le circuit de réinhalation des gaz expirés et l'éventualité d'une élévation de la carboxyhémoglobine, il faut éviter toute déshydratation des absorbeurs.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 60 MOIS

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Conserver Isoflurane Baxter ad us. vet. dans son emballage d'origine hermétiquement fermé.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

6 flacons en verre Bernstein de 250 ml par boîte.



---

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Baxter AG

Thurgauerstrasse 130

8152 Glattpark (Opfikon)

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 55'999 004 100% 6 flacons de 250 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 11.07.2002

Date du dernier renouvellement: 05.08.2022

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

09.02.2023

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.