

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Isoflurano Baxter ad us. vet., anestetico inalatorio per cani, gatti e cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo di liquido per la preparazione del gas inalatorio contiene:

Principio attivo:

100% isoflurano (1-cloro-2,2,2-trifluoro etil difluoro metil-etere) (1000 mg/g)

Eccipienti:

Nessuno.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liquido per la preparazione di un gas inalatorio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti e cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Induzione e mantenimento dell'anestesia generale in cani, gatti e cavalli.

4.3 Controindicazioni

L'isoflurano è controindicato in animali con ipersensibilità nota agli anestetici alogenati, ivi compresi i sintomi di ipertermia maligna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nei cavalli, l'isoflurano induce depressione respiratoria. Pertanto, se l'anestesia si protrae per oltre due ore, si consiglia di ricorrere alla ventilazione meccanica al fine di evitare atelettasia, ipossiemia e acidosi respiratoria.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se l'isoflurano viene somministrato per anestetizzare un animale con traumatismo al capo, occorre valutare se sia necessaria la ventilazione meccanica per mantenere concentrazioni di CO₂ normali ed evitare un aumento dell'afflusso di sangue al cervello.

Come per tutti gli anestetici alogenati, occorre evitare di ripetere più volte l'anestesia in un breve lasso di tempo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non inalare il vapore. La massima concentrazione ammissibile raccomandata durante 8 ore di lavoro è di 10 ppm.

Le sale operatorie devono essere dotate di un impianto di ventilazione e di aspirazione (ventola di depurazione) per evitare la dispersione di vapori di isoflurano. L'area in cui avvengono l'anestesia e il risveglio deve avere una ventilazione adeguata. È necessario assicurarsi che la velocità di ricambio dell'aria in sala operatoria attraverso il sistema di ventilazione sia pari ad almeno dodici volte la percentuale di isoflurano nell'anestetico, moltiplicata per la velocità di flusso utilizzata (in litri al minuto) e divisa per il volume della sala operatoria (in m³).

È necessario verificare regolarmente il corretto funzionamento dell'apparecchio per l'anestesia e dell'impianto di ventilazione. Ai fini della salvaguardia ambientale, utilizzare filtri a carbone attivo con sistemi di assorbimento. La sostanza non può essere rilasciata nell'atmosfera senza essere filtrata.

Prestare attenzione quando si riempie il vaporizzatore di isoflurano. Assorbire o rimuovere immediatamente eventuali versamenti di isoflurano con l'ausilio di segatura o di una sostanza assorbente inerte e portare in un ambiente ben ventilato. L'isoflurano non è infiammabile né esplosivo, e non reagisce con i metalli del macchinario per anestesia.

Avviare il flusso del gas anestetico solo una volta posizionata correttamente la maschera per anestesia sull'animale.

Risciacquare prontamente eventuali schizzi sulla cute o sugli occhi. Togliere **immediatamente** eventuali vestiti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. In caso di contatto prolungato involontario, allontanare la/le persona/e interessata/e dall'area e farla/farle visitare da un medico. In simili casi, l'interessato/gli interessati dovrà/dovranno evitare attività che richiedano un elevato grado di concentrazione e attenzione (ad es. guidare un veicolo o utilizzare macchinari).

L'isoflurano è un etere alogenato con un odore pungente. La soglia olfattiva a partire dalla quale è possibile rilevare isoflurano nell'atmosfera non è nota. Se si dovesse sentire odore di isoflurano o dovessero sopraggiungere disturbi fisici (ad es. leggera confusione mentale, stanchezza, cefalea, reazioni rallentate), allontanare gli utilizzatori dalla fonte di esposizione e accompagnarli all'aria aperta. Inoltre è necessario rivolgersi subito a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Consiglio per i medici: mantenere la pervietà delle vie respiratorie e somministrare un trattamento sintomatico e di supporto. Tenere presente che l'adrenalina e le catecolamine possono causare aritmie cardiache.

I soggetti con ipersensibilità nota a isoflurano non devono utilizzare Isoflurano Baxter.

Le donne in gravidanza o in allattamento non devono entrare in contatto con il medicamento veterinario e devono evitare le sale operatorie e le aree di risveglio. Finora non sono stati osservati nell'essere umano gli effetti sui parametri di fertilità descritti negli studi su animali.

In via precauzionale, i soggetti in età fertile possono lavorare per periodi prolungati a contatto con l'isoflurano solo dopo un'attenta valutazione del rischio.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

A seconda del dosaggio, l'isoflurano può causare ipotensione, depressione respiratoria con ipercapnia e aritmie cardiache. Spesso è possibile ridurre queste reazioni avverse diminuendo la concentrazione dell'anestesia.

In casi molto rari, in animali predisposti, sono stati segnalati casi di ipertermia maligna.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 trattati manifesta reazioni avverse durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale, a vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Nei cani e nei gatti, l'isoflurano è stato utilizzato senza problemi per l'anestesia prima dei tagli cesarei. Tuttavia non esistono dati esaurienti relativi all'utilizzo di isoflurano in cagne, gatte o cavalle gravide o in allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte della veterinaria/del veterinario curante.

Fertilità

Dagli studi sulla riproduzione condotti su topi e ratti in condizioni clinicamente rilevanti non sono emerse evidenze di embriotossicità o di effetti teratogeni o altri effetti nocivi per la fertilità riconducibili all'isoflurano.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte della veterinaria/del veterinario curante.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Prima di un'anestesia, è sempre opportuno prendere in considerazione le interazioni con altri medicinali.

La somministrazione concomitante di isoflurano con i seguenti prodotti richiede un attento monitoraggio delle condizioni cliniche e vitali del paziente.

- Miorilassanti: intensificazione dell'effetto dei miorilassanti depolarizzanti e soprattutto di quelli non depolarizzanti. Si consiglia, pertanto, di somministrare solo tra $\pm 1/3$ e la metà del dosaggio abituale di tali sostanze. La remissione dell'effetto neuromuscolare dell'isoflurano dura più a lungo di altri anestetici tradizionali. La neostigmina antagonizza l'effetto dei miorilassanti non depolarizzanti, ma non la depressione neuromuscolare diretta indotta dall'isoflurano.
- L'utilizzo concomitante di medicinali sedativi o analgesici può far diminuire la concentrazione di isoflurano necessaria per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia. Per esempio, è stato riferito che oppiacei, alfa-2 agonisti, fenotiazine e benzodiazepine riducono i valori della CAM. È necessario prestare particolare cautela nella somministrazione di associazioni dissociative di medicinali a un cane o un gatto già anestetizzati con isoflurano.

Rispetto all'alotano, l'isoflurano ha una minore azione di sensibilizzazione del miocardio agli effetti disritmici esercitati dalle catecolamine circolanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La concentrazione di isoflurano somministrata deve essere regolata con precisione. A tal fine, è necessario utilizzare un vaporizzatore appositamente calibrato. L'isoflurano può essere vaporizzato mediante un vaporizzatore dotato di valvola di sovrappressione (overflow) appositamente calibrato per il medicamento.

Sono adatti anche vaporizzatori che emettono vapore saturo che viene poi rarefatto (vaporizzatore a flusso continuo). La profondità dell'anestesia può essere modificata in modo rapido e semplice.

L'isoflurano può essere somministrato in miscele di ossigeno o di ossigeno e protossido di azoto.

Istruzioni per l'uso del flacone con collo di sicurezza (per l'utilizzo con vaporizzatori con valvola di sicurezza)

- Per collegare un adattatore di sicurezza al flacone, rimuovere la scatola e la guarnizione del flacone.
- Verificare che il collo del flacone di anestetico non sia scheggiato o danneggiato.
- Accertarsi che il colore del collo di sicurezza del flacone corrisponda al colore dell'adattatore.
- Avvitare saldamente l'adattatore di sicurezza al collo di sicurezza del flacone.
- Infine collegare il flacone al serbatoio del vaporizzatore.

La concentrazione dell'anestetico inalatorio si esprime tramite la concentrazione alveolare minima (CAM) necessaria, nel 50% degli animali, a evitare movimenti bruschi e mirati come reazione a uno stimolo doloroso. Il livello della CAM per l'isoflurano è dell'1,28% nei cani adulti, dell'1,63% nei gatti e dell'1,31% nei cavalli.

a) Trattamento prima dell'anestesia

Gli animali sani devono essere tenuti a digiuno per 8-12 ore prima dell'anestesia. Mettere a disposizione acqua a volontà. Prima dell'anestesia, gli animali devono essere visitati. Inoltre, prima della somministrazione di isoflurano, devono essere considerati anche altri fattori quali la presenza di malattie, i medicinali assunti e il sito chirurgico.

b) Premedicazione

Cani e gatti: a seconda delle condizioni del paziente, si può somministrare un barbiturico a breve durata d'azione, un anticolinergico, un tranquillizzante o un miorilassante per evitare che l'animale si agiti durante l'induzione (cfr. Interazioni).

Cavalli: si possono somministrare acepromazina o xilazina come pre-anestetici. In alcuni pazienti può essere indicato anche un anticolinergico.

c) Induzione dell'anestesia

Avviare il flusso di gas anestetico solo una volta posizionata correttamente la maschera per anestesia sull'animale.

Cani e gatti: dopo aver somministrato una dose ipnotica di un barbiturico, generalmente l'anestesia viene indotta attraverso una maschera con una concentrazione di isoflurano del 2,0-2,5% nel flusso inspiratorio, seguita da ossigeno. Per l'induzione diretta attraverso la maschera può essere necessario somministrare isoflurano miscelato esclusivamente con ossigeno in concentrazioni fino al 5% nei cani o al 4% nei gatti.

A concentrazioni simili, si prevede il raggiungimento di un'anestesia adeguata nell'arco di 5-10 minuti. I riflessi faringei e laringei vengono rapidamente ridotti, facilitando l'intubazione tracheale.

Cavalli: l'anestesia viene indotta mediante somministrazione endovenosa di guaifenesina, seguita da un barbiturico a breve durata d'azione o da ketamina cloridrato. Nei puledri non svezzati, l'anestesia può essere indotta mediante la somministrazione di isoflurano alla massima concentrazione di vaporizzazione (5%) con un flusso di ossigeno di 8 l/min tramite una maschera facciale.

d) Mantenimento dell'anestesia

Per il mantenimento dell'anestesia, è necessaria una concentrazione di isoflurano inferiore rispetto all'induzione.

Cani: per il mantenimento di un'anestesia adeguata durante l'intervento, somministrare isoflurano miscelato esclusivamente con ossigeno in concentrazioni pari all'1,5-2,5%.

Gatti: per il mantenimento un'anestesia adeguata durante l'intervento, somministrare isoflurano miscelato esclusivamente con ossigeno in concentrazioni pari all'1,5-3,0%.

Cavalli: dopo l'induzione e l'intubazione, l'isoflurano può essere somministrato in ossigeno al 100% o in una miscela di ossigeno/protossido di azoto (1:1). Inizialmente, la concentrazione di isoflurano nel flusso inspiratorio deve essere impostata al massimo livello consentito dal vaporizzatore (4-5%). Utilizzare velocità di flusso di ossigeno di 13-22 ml/min/kg per riempire rapidamente di isoflurano la macchina per l'anestesia. Infine, in base alla reazione del cavallo, l'impostazione del vaporizzatore viene gradualmente ridotta al 3,5% e oltre, fino a raggiungere la concentrazione ottimale del 2% o una concentrazione compresa tra l'1,5% e il 2,5%.

Induzione e mantenimento dell'anestesia

Specie	CAM	Induzione	Mantenimento
Gatti	1,63%	<4,0%	1,5% – 3,0%
Cani	1,28%	<5,0%	1,5% – 1,8%
Cavalli	1,31%		1,5% – 2,5%
Puledri non svezzati	1,31%	3,0% – 5,0%	1,5% – 2,5%

Durante l'anestesia, è necessario monitorare la temperatura corporea, la pressione arteriosa e la respirazione. L'effetto su tali parametri dipende dal dosaggio somministrato, che deve essere pertanto regolato in modo da compensare eventuali variazioni.

e) Risveglio dall'anestesia

Prima di terminare l'anestesia, considerare l'analgesia necessaria per i singoli pazienti.

Qualora vengano trattati cavalli irritabili, occorre valutare se sia opportuno somministrare un sedativo durante la fase di risveglio dall'anestesia da isoflurano.

Al termine dell'intervento chirurgico, ridurre la concentrazione dell'isoflurano allo 0% per consentire un rapido risveglio. Generalmente, il risveglio dall'anestesia da isoflurano non comporta problemi. Una

volta terminata l'erogazione di isoflurano, è necessario ventilare più volte le vie aeree del paziente con ossigeno al 100% fino al completo risveglio.

Grazie alla bassa solubilità ematica dell'isoflurano, i cambiamenti dello stato di anestesia e il risveglio avvengono rapidamente. Pertanto occorre terminare l'erogazione di isoflurano solo una volta che l'intervento chirurgico è terminato e sono stati fatti i preparativi per il risveglio.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Il sovradosaggio di isoflurano causa marcata ipotensione e depressione respiratoria. In caso di effettivo o sospetto sovradosaggio, interrompere immediatamente l'erogazione di isoflurano e avviare la respirazione assistita o controllata con ossigeno puro. Può essere utile la somministrazione di liquidi.

4.11 Tempo(i) di attesa

CAVALLO

Tessuti commestibili: 2 GIORNI

Non impiegare in cavalli il cui latte è destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anestetici, isoflurano

Codice ATCvet: QN01AB06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'isoflurano è un anestetico inalatorio volatile. Dopo l'inalazione, l'isoflurano induce un'anestesia generale. Grazie al basso coefficiente di ripartizione sangue/gas, l'induzione e il risveglio dall'anestesia e le reazioni alle variazioni della concentrazione di isoflurano sono rapide. Se si aumenta il dosaggio di anestetico, diminuiscono sia il volume respiratorio sia la frequenza respiratoria. L'animale evidenzia una progressiva perdita di coscienza, tono muscolare e riflessi. La depressione respiratoria viene contrastata tramite la stimolazione chirurgica anche in anestesia profonda. Con l'isoflurano non si manifestano convulsioni nemmeno in caso di ipocapnia, anestesia profonda o stimolazione acustica. L'isoflurano ha proprietà analgesiche nulle o trascurabili, pertanto è necessario considerare la necessità di somministrare analgesici al paziente prima dell'induzione dell'anestesia.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'isoflurano viene metabolizzato in misura limitata negli animali, principalmente a causa del fluoruro inorganico. Generalmente, l'isoflurano viene eliminato in forma quasi inalterata attraverso i polmoni. In seguito a inalazione, l'isoflurano induce un'anestesia generale ed è un buon miorelaxante per gli interventi chirurgici.

5.3 Proprietà ambientali

L'isoflurano può contribuire alla distruzione dello strato di ozono, favorendo l'effetto serra. Ai fini della salvaguardia ambientale, pertanto, è necessario utilizzare filtri a carbone attivo con sistemi di assorbimento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nessuno.

6.2 Incompatibilità principali

L'interazione dell'isoflurano con adsorbenti di anidride carbonica essiccati può portare alla formazione di monossido di carbonio. Per minimizzare questa reazione nei sistemi anestetici di respirazione a circuito chiuso e il conseguente possibile aumento dei livelli di carbossiemoglobina, gli adsorbenti non devono essere lasciati seccare.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 60 MESI

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Isoflurano Baxter ad us. vet. deve essere conservato nella confezione originale sigillata.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

6 flaconi in vetro ambrato da 250 ml per confezione.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto non utilizzato e i rifiuti derivanti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Baxter AG

Thurgauerstrasse 130

8152 Glattpark (Opfikon)

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 55'999 004 100% 6 flaconi da 250 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 11.07.2002

Data dell'ultimo rinnovo: 05.08.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

09.02.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.