

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VETFLURANE 1000 MG/G LIQUIDE POUR INHALATION PAR VAPEUR

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

### Substance active :

Isoflurane ..... 1 000 mg

Liquide limpide et incolore.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chevaux, chiens, chats, oiseaux d'ornement, reptiles, rats, souris, hamsters, chinchillas, gerbilles, cobayes et furets.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Induction et entretien de l'anesthésie générale.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de prédisposition connue à l'hyperthermie maligne.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'isoflurane ou à d'autres dérivés halogénés.

### 3.4 Mises en garde particulières

Le métabolisme des oiseaux, et dans une certaine mesure des petits mammifères, est plus profondément affecté par la diminution de la température corporelle en raison du rapport surface/volume élevé. Le métabolisme chez les reptiles est lent et dépend en grande partie de la température ambiante.

L'isoflurane est rapidement absorbé, distribué et éliminé et il est éliminé principalement sous forme inchangée par les poumons. En raison de ces caractéristiques, l'utilisation de l'isoflurane est appropriée chez des animaux jeunes ou âgés, ou présentant une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque. Le protocole anesthésique doit toutefois être choisi au cas par cas.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'isoflurane est pratiquement dépourvu de propriétés analgésiques. L'administration d'un analgésique avant l'opération s'impose. Prendre en considération les besoins en analgésie de l'animal avant la fin de l'anesthésie générale.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez des animaux souffrant de maladie cardiaque ne doit être envisagée qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Il est important de surveiller la fréquence et les caractéristiques de la respiration et des battements cardiaques. Il est important d'assurer la perméabilité des voies respiratoires et d'oxygéner les tissus correctement pendant l'entretien de l'anesthésie.

Lorsque l'isoflurane est utilisé pour anesthésier un animal avec un traumatisme crânien, vérifier si la ventilation artificielle est appropriée pour maintenir des niveaux de CO<sub>2</sub> normaux, afin d'éviter une augmentation du flux sanguin cérébral.

L'isoflurane étant un dépresseur respiratoire, il est recommandé de surveiller la fréquence respiratoire et la profondeur de l'anesthésie.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'isoflurane ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire.

Ne pas respirer la vapeur.

Les utilisateurs doivent consulter les autorités nationales pour s'informer sur les normes d'exposition concernant l'isoflurane.

Les blocs opératoires et les salles de réveil doivent être équipés de systèmes de ventilation ou d'élimination adéquats afin d'éviter l'accumulation de vapeurs anesthésiques. Tous les systèmes de d'élimination/d'extraction doivent être entretenus de manière adéquate.

Les femmes enceintes et allaitantes doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire ainsi que les salles d'opération et de réveil.

Eviter les procédures nécessitant un masque pour une induction prolongée et pour l'entretien de l'anesthésie générale.

Utiliser, si possible, l'intubation trachéale pour l'administration de ce médicament vétérinaire pendant le maintien d'une anesthésie générale.

Nettoyer immédiatement la peau et les yeux en cas d'éclaboussures et éviter tout contact avec la bouche. En cas d'exposition accidentelle sérieuse, éloigner la personne de la source d'exposition, consulter d'urgence un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les anesthésiques halogénés peuvent causer des lésions hépatiques. Dans le cas de l'isoflurane, il s'agit d'une réponse idiosyncrasique très rarement observée suite à une exposition répétée

*A l'attention du médecin* : S'assurer de la perméabilité des voies respiratoires et administrer un traitement de soutien et symptomatique. A noter que l'adrénaline et les catécholamines peuvent causer des dysrythmies cardiaques.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Afin de protéger l'environnement, il est de bonne pratique d'utiliser des filtres à charbon dans les systèmes d'élimination.

Lorsque l'isoflurane est introduit dans le vaporisateur, veiller à enlever immédiatement tout produit renversé en utilisant un matériel inerte et absorbant par exemple la sciure de bois.

### **3.6 Effets indésirables**

Chevaux, chiens, chats, oiseaux d'ornement, reptiles, rats, souris, hamsters, chinchillas, gerbilles, cobayes et furets :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Arythmies, bradycardie <sup>1</sup>
Très rare ( < 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hyperthermie maligne <sup>2</sup>
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Hypotension <sup>3</sup> , arrêt cardiaque <sup>4</sup> Dépression respiratoire <sup>3</sup> , arrêt respiratoire <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Transitoire.

<sup>2</sup> Chez les animaux prédisposés.

<sup>3</sup> Dose-dépendante.

<sup>4</sup> En cas d'arrêt cardiaque, procéder à une réanimation cardiopulmonaire complète.

<sup>5</sup> L'arrêt respiratoire doit être traité par une ventilation assistée.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

#### Gestation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. L'isoflurane a été utilisé de manière sûre pour l'anesthésie lors de césarienne chez le chien et le chat.

#### Lactation :

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

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

L'inhalation concomitante de protoxyde d'azote améliore les effets de l'isoflurane chez l'homme et un effet similaire peut être supposé chez des animaux.

L'utilisation concomitante de sédatifs ou d'analgésiques est susceptible de réduire la concentration d'isoflurane nécessaire à l'induction et à l'entretien de l'anesthésie.

Chez les chevaux, il a été rapporté que la détomidine et la xylazine réduisent la concentration alvéolaire minimale (CAM) de l'isoflurane.

Chez les chiens, la morphine, l'oxymorphone, l'acépromazine, la médétomidine et le midazolam réduisent la CAM de l'isoflurane. L'administration concomitante de midazolam/kétamine pendant l'anesthésie à l'isoflurane peut entraîner des effets cardiovasculaires marqués, en particulier une hypotension artérielle. Les effets dépresseurs du propranolol sur la contractilité du myocarde sont réduits pendant l'anesthésie à l'isoflurane, indiquant une activité modérée sur les récepteurs  $\beta$ .

Chez les chats, l'administration intraveineuse de midazolam-butorphanol, de même que l'administration péridurale de fentanyl et de médétomidine modifie plusieurs paramètres cardio-respiratoires chez des animaux dont l'anesthésie a été induite par l'isoflurane.

Il a été démontré que l'isoflurane réduisait la sensibilité du cœur à l'adrénaline (épinéphrine).

Chez les cacatoès, le butorphanol réduit la CAM de l'isoflurane.

Chez les pigeons, le midazolam réduit la CAM de l'isoflurane.

Aucune donnée n'est disponible concernant les reptiles et les petits mammifères.

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

L'isoflurane peut être dégradé en monoxyde de carbone par des absorbeurs de dioxyde de carbone déshydratés.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie inhalée.

L'isoflurane doit être administré au moyen d'un vaporisateur calibré avec précision, dans un circuit approprié, le niveau d'anesthésie pouvant être rapidement et facilement modifié.

L'isoflurane peut être administré dans de l'oxygène ou dans un mélange oxygène/protoxyde d'azote. La CAM (concentration alvéolaire minimale), les doses effectives DE<sub>50</sub> et les concentrations suggérées données ci-dessous pour les espèces cibles doivent uniquement être considérées comme des recommandations. Les concentrations réelles requises en pratique dépendront de nombreuses variables, notamment de l'utilisation concomitante d'autres médicaments pendant la procédure anesthésique et de l'état clinique de l'animal.

L'isoflurane peut être utilisé en association avec d'autres médicaments couramment utilisés en anesthésie vétérinaire pour la prémédication, l'induction et l'analgésie. Certains exemples spécifiques sont mentionnés pour certaines espèces.

Le réveil après une anesthésie à l'isoflurane est généralement rapide et calme. Les besoins en analgésie de l'animal doivent être pris en considération avant la fin de l'anesthésie générale.

L'utilisation concomitante de sédatifs ou d'analgésiques est susceptible de réduire les concentrations d'isoflurane nécessaires à l'induction et à l'entretien de l'anesthésie.

## **CHEVAL**

La CAM de l'isoflurane chez le cheval est approximativement de 1,31 %.

### Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé avec d'autres médicaments couramment utilisés en anesthésie vétérinaire. Les médicaments suivants se sont avérés compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, butorphanol, détomidine, diazépam, dobutamine, dopamine, guaïphénésine, kétamine, morphine, péthidine, thiamylal, thiopental et xylazine. Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être sélectionnés pour chaque animal individuellement. Tenir compte toutefois des interactions potentielles mentionnées ci-dessous.

### Interactions

Voir la rubrique 3.8.

### Induction

En raison de l'impossibilité d'induire l'anesthésie chez un cheval adulte en utilisant de l'isoflurane, l'induction doit être réalisée grâce à un barbiturique à courte durée d'action tel que le thiopental, à la kétamine ou la guaïfénésine. Des concentrations de 3 à 5 % d'isoflurane peuvent alors être utilisées pour obtenir la profondeur d'anesthésie souhaitée en 5 à 10 minutes.

L'isoflurane à une concentration de 3 à 5 % dans de l'oxygène à haut débit peut être utilisé pour l'induction chez les poulains.

### Entretien

L'anesthésie peut être maintenue en utilisant 1,5 % à 2,5 % d'isoflurane.

### Réveil

Le réveil est généralement rapide et calme.

## **CHIEN**

La CAM de l'isoflurane chez le chien est approximativement de 1,28 %.

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé avec d'autres médicaments couramment utilisés en anesthésie vétérinaire. Les médicaments suivants se sont avérés compatibles avec l'isoflurane : atropine, butorphanol, buprénorphine, bupivacaine, diazépam, dobutamine, éphédrine, adrénaline, glycopyrrolate, kétamine, médétomidine, midazolam, méthoxamine, oxymorphone, propofol, thiamylal, thiopental et xylazine. Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être sélectionnés pour chaque animal individuellement. Tenir compte toutefois des interactions potentielles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Voir la rubrique 3.8.

Induction

L'induction au masque est possible en utilisant jusqu'à 5 % d'isoflurane, avec ou sans prémédication.

Entretien

L'anesthésie peut être maintenue en utilisant 1,5 % à 2,5 % d'isoflurane.

Réveil

Le réveil est généralement rapide et calme.

**CHAT**

La CAM de l'isoflurane chez le chat est approximativement de 1,63 %.

Prémédication

L'isoflurane peut être utilisé avec d'autres médicaments couramment utilisés en anesthésie vétérinaire. Les médicaments suivants se sont avérés compatibles avec l'isoflurane : acépromazine, atropine, diazépam, kétamine et oxymorphone. Les médicaments utilisés pour la prémédication doivent être sélectionnés pour chaque animal individuellement. Tenir compte toutefois des interactions potentielles mentionnées ci-dessous.

Interactions

Voir la rubrique 3.8.

Induction

L'induction au masque est possible en utilisant jusqu'à 4 % d'isoflurane, avec ou sans prémédication.

Entretien

L'anesthésie peut être maintenue en utilisant 1,5 % à 3 % d'isoflurane.

Réveil

Le réveil est généralement rapide et calme.

**OISEAUX D'ORNEMENT**

Il existe peu de données concernant les CAM/DE<sub>50</sub>. Quelques exemples : 1,34 % pour la grue blanche, 1,45 % pour le pigeon voyageur, réduit à 0,89 % par l'administration de midazolam, et 1,44 % pour le cacatoès, réduit à 1,08 % par l'administration de butorphanol.

L'utilisation de l'anesthésie à l'isoflurane a été rapportée dans de nombreuses espèces, des petits oiseaux, tel que le diamant mandarin, aux grands oiseaux tels que les vautours, les aigles et les cygnes.

#### Interactions/compatibilités

Il a été montré que le propofol est compatible avec l'anesthésie à l'isoflurane chez les cygnes.

#### Interactions

Voir la rubrique 3.8.

#### Induction

L'induction avec 3 à 5 % d'isoflurane est normalement rapide. L'induction de l'anesthésie avec du propofol avec entretien à l'isoflurane a été décrite chez les cygnes.

#### Entretien

La dose nécessaire à l'entretien dépend de l'espèce et de l'individu. Généralement, la concentration de 2 à 3 % s'avère adéquate et sûre.

Pour les cigognes et les hérons, seulement 0,6 à 1 % sera nécessaire.

Pour les vautours et les aigles jusqu'à 4 à 5 % sera nécessaire.

3,5 à 4 % sera nécessaire pour certains canards et oies.

En général, les oiseaux répondent rapidement aux changements de concentration d'isoflurane.

#### Réveil

Le réveil est généralement rapide et calme.

### **REPTILES**

La littérature décrit l'utilisation d'isoflurane chez une grande variété de reptiles (par ex. différentes espèces de lézards, tortues, iguanes, caméléons et serpents).

La DE<sub>50</sub> chez l'iguane du désert est de 3,14 % à 35°C et 2,83 % à 20°C.

#### Interactions/compatibilités

Voir la rubrique 3.8.

#### Induction

L'induction avec 2 à 4 % d'isoflurane est normalement rapide.

#### Entretien

Concentration en isoflurane 1 à 3 %

#### Réveil

Le réveil est généralement rapide et calme.

### **RATS, SOURIS, HAMSTERS, CHINCHILLAS, GERBILLES, COBAYES ET FURETS**

Les CAM citées sont de 1,34 % pour les souris et 1,38 %, 1,46 % et 2,4 % pour les rats.

### Interactions/compatibilités

Voir la rubrique 3.8.

### Induction

Concentration en isoflurane 2 à 3 %.

### Entretien

Concentration en isoflurane 0,25 à 2 %.

### Réveil

Le réveil est généralement rapide et calme.

Espèces	CAM (%)	Induction (%)	Entretien (%)	Réveil
Cheval	1,31	3,0 - 5,0 (poulains)	1,5 - 2,5	rapide et calme
Chien	1,28	Jusqu'à 5,0	1,5 - 2,5	rapide et calme
Chat	1,63	Jusqu'à 4,0	1,5 - 3,0	rapide et calme
Oiseaux d'ornement	Voir posologie	3,0 - 5,0	Voir posologie	rapide et calme
Reptiles	Voir posologie	2,0 - 4,0	1,0 - 3,0	rapide et calme
Rats, souris, hamsters, chinchillas, gerbilles, cobayes et furets	1,34 (souris)1,38/1,46/2,40 (rat)	2,0 - 3,0	0,25 - 2,0	rapide et calme

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Un surdosage peut entraîner une dépression respiratoire profonde. Par conséquent la respiration doit être surveillée étroitement et soutenue si nécessaire par une augmentation de la concentration en oxygène et/ou une ventilation assistée.

En cas de dépression cardiopulmonaire sévère, arrêter l'administration de l'isoflurane, purger le circuit avec de l'oxygène, s'assurer de la perméabilité des voies respiratoires, commencer la ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène pur.

Une dépression cardiovasculaire doit être traitée avec des solutés de remplissage, des vasopresseurs, des antiarythmiques ou d'autres techniques appropriées.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Administration, exclusivement réservée aux vétérinaires.

### **3.12 Temps d'attente**

Chevaux :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QN01AB06.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'isoflurane induit l'inconscience par son action sur le système nerveux central. Il est pratiquement dépourvu de propriétés analgésiques.

Comme d'autres anesthésiques volatils, l'isoflurane entraîne une dépression respiratoire et cardiovasculaire.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

L'isoflurane est absorbé par inhalation et il est rapidement distribué via la circulation sanguine vers d'autres tissus, y compris le cerveau. Son coefficient de partition sang/gaz à 37°C est de 1,4.

L'absorption et la distribution de l'isoflurane ainsi que son élimination sous forme non-métabolisé par les poumons sont rapides, avec comme conséquence clinique une induction et un réveil rapides et un contrôle facile et rapide de la profondeur de l'anesthésie.

La métabolisation de l'isoflurane est minimale (environ 0,2 %, principalement en fluorures inorganiques) et pratiquement la totalité de la quantité d'isoflurane administrée est excrétée de manière inchangée par les poumons.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Il a été rapporté que l'isoflurane interagit avec les absorbeurs de dioxyde de carbone déshydratés pour former du monoxyde de carbone. Afin de minimiser le risque de formation de monoxyde de carbone dans les circuits réinhalatoires ainsi que l'éventualité de niveaux de carboxyhémoglobine élevés, il est nécessaire de prévenir la dessiccation des absorbeurs de dioxyde de carbone.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Protéger des rayons directs du soleil.

A conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

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

Le médicament vétérinaire est conditionné dans une boîte en carton remplie des flacons de 100 ml ou de 250 ml en verre de couleur ambré de type III avec bouchon en polyéthylène de basse densité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

**6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

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

BE-V380177

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

28/10/2010

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

18/03/2026

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).