

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO VETERINÁRIO

Vetofol 10mg/ml emulsão injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância (s) activa(s):

Propofol 10 mg

Excipientes

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Emulsão homogénea branca sem gotas aparentes ou partículas estranhas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s) - alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para administração a cães e gatos como um anestésico geral de curta duração para administração endovenosa para procedimentos de curta duração (duração inferior a 5 minutos; para indução e manutenção da anestesia geral utilizando doses adicionais para o efeito; para indução da anestesia, quando a manutenção é feita por anestésicos inalados).

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Se o medicamento veterinário for administrado lentamente, pode ocorrer um plano inadequado de anestesia.

Agitar a embalagem antes de abrir. Não administrar se existirem fases separadas após agitar.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Durante a indução da anestesia, pode ocorrer hipotensão ligeira a apneia passageira, similares aos efeitos de outros agentes anestésicos endovenosos.

Se o medicamento veterinário for administrado demasiado rápido, pode ocorrer depressão cardiopulmonar (apneia, bradicardia, hipotensão).

Durante a administração do medicamento veterinário devem encontrar-se disponíveis as condições necessárias à manutenção de uma via respiratória aberta, ventilação artificial e oxigénio enriquecido.

Como com outros agentes anestésicos deve ter particular precaução em cães e gatos com problemas cardíacos, respiratórios, renais ou hepáticos ou em animais hipovolémicos ou desidratados.

Os Galgos podem ter uma recuperação da anestesia mais longa do que outras raças de cães.

Utilizar técnicas assépticas durante a administração do medicamento veterinário uma vez que não contém um conservante antimicrobiano.

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

Este é um medicamento veterinário potente, deverá ter cuidado particular de forma a evitar a auto-injeção accidental. Deverá ser utilizada uma agulha com tampa de segurança colocada até ao momento da administração.

Lavar imediatamente a pele e olhos em caso de derrame accidental do medicamento veterinário.

Em caso de auto-injeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

AVISO AO MÉDICO: Não deixe o paciente sozinho. Mantenha as vias aéreas e administre tratamento sintomático e de suporte.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

As reacções adversas durante a indução, manutenção e recuperação não são comuns.

A indução é geralmente suave, foram observadas evidências mínimas de excitação num pequeno número de animais. Durante a recuperação, foram observados vômitos e excitação num pequeno número de animais. Tal como com outros anestésicos, deve ter-se em consideração a possibilidade de depressão respiratória e cardiovascular.

Nos ensaios clínicos em gatos, foi observada uma apneia passageira durante a indução e lambr a pata/face durante a recuperação num pequeno número de animais.

Nos ensaios clínicos em cães, foi observada uma apneia passageira durante a indução e a manutenção.

Se existir respiração difícil antes da indução, pode continuar durante os períodos de anestesia e recuperação.

A administração perivascular inadvertida, raramente provoca reacções no local de inoculação

Anestesias repetidas com propofol em gatos podem causar danos oxidativos e produção de corpos de Heinz. A recuperação pode também tornar-se prolongada. Limitando as anestésias repetidas a intervalos de mais de 48 horas reduzirá esta probabilidade.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

O propofol não foi administrado em cães e gatos quando a gestação é para ser mantida, mas foi administrado com sucesso na indução antes de cesariana em cadelas.

A segurança do propofol em fetos/neonatos e durante a lactação não foi determinada.

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

4.8 Interações medicamento veterinárias e outras formas de interação

O propofol foi utilizado em associação com pré-medicação normalmente utilizada como: atropina, acepromazina, diazepam, anestésicos por inalação (halotano), óxido nitroso, enflurano e agentes anestésicos como petidina, buprenorfina.

Não foram reportadas incompatibilidades farmacológicas.

A emulsão não deverá ser misturada com outros agentes terapêuticos e fluidos por infusão antes da administração.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário está indicado para administração endovenosa em cães e gatos. O frasco deverá ser agitado suavemente antes da abertura. O medicamento veterinário deve ser inspecionado visualmente quanto à ausência de gotas aparentes ou partículas estranhas, e eliminado se estas estiverem presentes.

Indução:

A dose de indução é calculada de acordo com o peso corporal e pode ser administrado num período de 10 a 40 segundos. Alternativamente pode ser administrado numa dose única (secção 4.5i). A dose de indução é reduzida caso seja administrada pré-medicação.

Nos casos em que os animais foram pré-medificados com um agonista α -2, como a medetomidina, a dose de propofol (como com qualquer outro anestésico intravenoso) deverá ser reduzida até 85% (ex., de 6,5 mg/kg para cães não pré-medificados para 1,0 mg/kg para cães pré-medificados com um agonista α -2).

As dosagens seguintes são para orientação, na prática as doses a administrar deverão ser calculadas de acordo com a resposta do animal.

A dose média de indução para o cão e gato, tanto sem pré-medicação como quando pré-medificados com um tranquilizante não agonista α -2 como a acepromazina ou um agonista α -2, é a seguinte.

	Dose (mg/kg peso corporal)	Dose em volume (ml/kg peso corporal)
Cães		
Sem pré-medicação	6.5 mg/kg	0,65 ml/kg

Com pré-medicação		
Com não agonista α -2	4.0 mg/kg	0,40 ml/kg
Com agonista α -2	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
Gatos		
Sem pré-medicação	8.0 mg/kg	0.8 ml/kg
Com pré-medicação		
Com não agonista α -2	6.0 mg/kg	0.6 ml/kg
Com agonista α -2	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Manutenção:

Quando a anestesia é mantida com injeções repetidas, a dose varia consoante o animal. Deverão ser administradas doses repetidas para o obter o efeito. Doses de aproximadamente 1.25 – 2.5mg (0.125 – 0.25ml) por kg de peso corporal mantêm a anestesia por períodos superiores a 5 minutos.

Manutenção com agentes de inalação:

Quando são utilizados agentes de inalação para manutenção da anestesia geral, a experiência clínica indica que existe uma necessidade para administrar uma concentração inicial superior do anestésico inalatório, normalmente necessário quando se utiliza agentes barbitúricos como a tiopental, após a indução.

A exposição contínua e prolongada pode levar a uma recuperação mais lenta, especialmente em gatos.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A sobredosagem acidental pode causar depressão cardio-respiratória.

A depressão respiratória deverá ser tratada com ventilação artificial e oxigénio.

A depressão cardiovascular requer a administração de expansores do plasma e de agentes vasoconstritores.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anestésicos

Código ATCvet: QN01AX10

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O propofol (2,6 –diisopropilfenol, Diprivan; ICI 35868) é um substituto do fenol isopropil não barbiturato o qual é utilizado para indução e manutenção da anestesia.

O propofol é um anestésico geral endovenoso de curta duração para procedimentos de curta duração, durando mais de 5 minutos. A recuperação da anestesia é normalmente rápida.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após uma administração única, os níveis séricos são caracterizados por uma rápida distribuição e eliminação. Não foi observada acumulação nos níveis séricos após várias doses diárias. A excreção urinária é a maior via de eliminação dos metabolitos.

Após administração endovenosa em cães, numa dose de 6.5 mg de propofol por kg de peso corporal numa única ocasião, foram observados os seguintes parâmetros: Volume de distribuição 0.938 ± 0.0896 L/kg, $T_{1/2}$ (alpha) 1.61 ± 0.239 minutos e $T_{1/2}$ (beta) 29.5 ± 7.06 minutos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lecitina
Glicerol
Óleo de soja
Hidróxido de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda. 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário. Uso imediato

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C
Não congelar.
Proteger da luz
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.
Armazenar os frascos na posição vertical.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário apresenta-se em frascos de 20 ml e 50 ml vidro tipo I selados com rolhas de bromobutilo e cápsulas de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamento veterinários veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamento veterinários

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

297/01/10RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

30 de Novembro de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2019

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

ROTULAGEM
(Frascos de 20 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetofol 10mg/ml emulsão injetável para cães e gatos
Propofol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

10 mg/ml de Propofol

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

4. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via endovenosa.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS
AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Manter fora da vista e do alcance das crianças.

9. ADVERTÊNCIAS (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Este é um medicamento veterinário potente, deverá ter cuidado particular para evitar a auto-injeção acidental.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Agitar bem o frasco antes de abrir. Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante.

O medicamento veterinário remanescente no frasco deverá ser eliminado. Para informações sobre a eliminação consultar o folheto informativo.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuído por:

Belphar LDA
Sintra Business Park, nº 7
Edifício 1- Escritório 2K- Zona Industrial da Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

ROTULAGEM
(Frascos de 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetofol 10mg/ml emulsão injetável para cães e gatos
Propofol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

10 mg/ml de Propofol

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

5. ESPÉCIES- ALVO

Cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário encontra-se indicado para administração a cães e gatos como um anestésico geral de curta duração para administração endovenosa para procedimentos de curta duração (duração inferior a 5 minutos, para indução e manutenção da anestesia geral utilizando doses adicionais para o efeito para indução da anestesia, quando a manutenção é feita por anestésicos inalados).

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C
Não congelar.
Proteger da luz.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.
Armazenar os frascos em posição vertical.
Este medicamento veterinário não contém conservantes.
O medicamento veterinário remanescente no frasco deverá ser eliminado.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuído por:

Distribuído por:
Belpar LDA
Sintra Business Park, nº 7
Edifício 1- Escritório 2K- Zona Industrial da Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

297/01/10RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO VETERINÁRIO

Vetofol 10mg/ml emulsão injetável para cães e gatos
Propofol

MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: 10 mg de Propofol

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 e 50 ml

5. ESPÉCIES- ALVO

Cães e gatos

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário encontra-se indicado para administração a cães e gatos como um anestésico geral de curta duração para administração endovenosa para procedimentos de curta duração (duração inferior a 5 minutos, para indução e manutenção da anestesia geral utilizando doses adicionais para o efeito para indução da anestesia, quando a manutenção é feita por anestésicos inalados).

7. POSOLOGIA E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C
Não congelar.
Proteger da luz.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.
Armazenar os frascos em posição vertical.

O medicamento veterinário retirado deverá ser administrado imediatamente.
Este medicamento veterinário não contém conservantes.
O medicamento veterinário remanescente no frasco deverá ser eliminado.
Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de {VAL}. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

297/01/10RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Distribuído por:

Belphar LDA
Sintra Business Park, nº 7
Edifício 1- Escritório 2K- Zona Industrial da Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda do Norte

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetofol 10mg/ml emulsão injetável para cães e gatos
Propofol

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: 10 mg de Propofol
Emulsão homogénea branca sem gotas aparentes ou partículas estranhas.

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para administração a cães e gatos como um anestésico geral de curta duração para administração endovenosa para procedimentos de curta duração (duração inferior a 5 minutos, para indução e manutenção da anestesia geral utilizando doses adicionais para o efeito, para indução da anestesia, quando a manutenção é feita por anestésicos inalados).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

As reacções adversas durante a indução, manutenção e recuperação não são comuns. A indução é geralmente suave, foram observadas evidências mínimas de excitação num pequeno número de animais. Durante a recuperação, foram observados vômitos e excitação num pequeno número de animais. Tal como com outros anestésicos, deve ter-se em consideração a possibilidade de depressão respiratória e cardiovascular.

Nos ensaios clínicos em gatos, foi observada uma apneia passageira durante a indução e lambeo a pata/face durante a recuperação num pequeno número de casos.

Anestesias repetidas com propofol em gatos podem causar danos oxidativos e produção de corpos de Heinz. A recuperação pode também tornar-se prolongada. Limitando as anestésias repetidas a intervalos de mais de 48 horas reduzirá esta probabilidade.

Nos ensaios clínicos em cães, foi observada uma apneia passageira durante a indução e a manutenção. Se existir respiração difícil antes da indução, pode continuar durante os períodos de anestesia e recuperação.

A administração perivascular inadvertida raramente provoca reacções no local de inoculação.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA (S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário encontra-se indicado para administração endovenosa em cães e gatos. O frasco deverá ser agitado suavemente antes da abertura. O medicamento veterinário deve ser inspecionado visualmente quanto à ausência de gotas aparentes ou partículas estranhas, e eliminado se estas estiverem presentes.

Indução:

A dose de indução é calculada de acordo com o peso corporal e pode ser administrado num período de 10 a 40 segundos. A dose de indução é reduzida caso seja administrada pré-medicação.

Nos casos em que os animais foram pré-medicados com um agonista α -2, como a medetomidina, a dose de propofol (como com qualquer outro anestésico intravenoso) deverá ser reduzida até 85% (ex., de 6,5 mg/kg para cães não pré-medicados para 1,0 mg/kg para cães pré-medicados com um agonista α -2).

A dose média de indução para o cão e gato, tanto sem pré-medicação como quando pré-medicados com um tranquilizante não agonista α -2 como a acepromazina ou um agonista α -2, é a seguinte. As dosagens seguintes são para orientação, na prática as doses a administrar deverão ser calculadas de acordo com a resposta do animal.

	Dose (mg/kg peso corporal)	Dose em volume (ml/kg peso corporal)
Cães		
Sem pré-medicação	6.5 mg/kg	0,65 ml/kg
Com pré-medicação		
Com não agonista α -2	4.0 mg/kg	0,40 ml/kg
Com agonista α -2	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
Gatos		
Sem pré-medicação	8.0 mg/kg	0.8 ml/kg

Com pré-medicação		
Com não agonista α -2	6.0 mg/kg	0.6 ml/kg
Com agonista α -2	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Manutenção:

Quando a anestesia é mantida com administrações repetidas, a dose varia consoante o animal. Deverão ser administradas doses repetidas para o obter o efeito. Doses de aproximadamente 1.25 – 2.5mg (0.125 – 0.25ml) por kg de peso corporal mantêm a anestesia por períodos superiores a 5 minutos.

Manutenção com agentes de inalação:

Quando são utilizados agentes de inalação para manter a anestesia geral, a experiência clínica indica que existe uma necessidade para administrar uma concentração inicial superior do anestésico inalatório, normalmente necessário quando se utiliza agentes barbitúricos como a tiopental, após a indução.

A exposição contínua e prolongada pode levar a uma recuperação mais lenta, especialmente em gatos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

O medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Não congelar.

Proteger da luz

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Armazenar os frascos na posição vertical.

O medicamento veterinário retirado deverá ser administrado imediatamente.

O medicamento veterinário remanescente no frasco deverá ser eliminado.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de {VAL}. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Durante a indução da anestesia, pode ocorrer hipotensão ligeira e apneia passageira, similares aos efeitos de outros agentes anestésicos endovenosos.

Se o medicamento veterinário for administrado demasiado rápido, pode ocorrer depressão cardiopulmonar (apneia, bradicardia, hipotensão).

Durante a administração do medicamento veterinário devem encontrar-se disponíveis as condições necessárias à manutenção de uma via respiratória aberta, ventilação artificial e oxigénio enriquecido.

Como com outros agentes anestésicos deve ter particular precaução em cães e gatos com problemas cardíacos, respiratórios, renais ou hepáticos ou em animais hipovolémicos ou desidratados.

Os Galgos podem ter uma recuperação da anestesia mais longa do que outras raças de cães.

Utilizar técnicas assépticas durante a administração do medicamento veterinário uma vez que não contém um conservante antimicrobiano.

Advertências especiais para cada espécie alvo

Se o medicamento veterinário for administrado lentamente, pode ocorrer um plano inadequado de anestesia.

Agitar a embalagem antes de abrir. Não administrar se existirem fases separadas após agitar.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação

O propofol tem sido administrado em associação com pré-medicação normalmente utilizada, como por exemplo a atropina, acepromazina, diazepam; agentes inalatórios, por exemplo halotano, óxido nitroso, enflurano, e agentes analgésicos, por exemplo petidina, burprenorfina. Não foram encontradas incompatibilidades farmacológicas.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

O propofol não foi administrado em cães e gatos quando a gestação é para ser mantida, mas foi administrado com sucesso na indução antes de cesariana em cadelas.

A segurança do propofol em fetos/neonatos e durante a lactação não foi determinada.

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

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

Este é um medicamento veterinário potente, deverá ter cuidado particular para evitar a auto-injeção accidental. Deverá ser utilizada uma agulha com tampa de segurança colocada até ao momento da administração.

Lavar imediatamente a pele e olhos em caso de derrame accidental do medicamento veterinário. Em caso de auto-injeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo

AVISO AO MÉDICO:

Não deixe o paciente sozinho. Mantenha as vias aéreas e administre tratamento sintomático e de suporte.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A sobredosagem accidental pode causar depressão cardio-respiratória.

A depressão respiratória deverá ser tratada com ventilação artificial e oxigénio.

A depressão cardiovascular requer a administração de expansores do plasma e de agentes vasoconstritores.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Apresentações:

Frascos de 20 e 50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

INFORMAÇÃO ADICIONAL

O propofol é um substituto do fenol que, quando administrado por via endovenosa, é um anestésico de curta acção com rápida acção.

Após uma administração única, os níveis séricos são caracterizados por uma rápida distribuição e eliminação. Não foi observada acumulação de níveis séricos após múltiplas doses diárias. A excreção urinária é a maior via de eliminação dos metabolitos do organismo.

O propofol é administrado em associação com pré-medicação normalmente utilizada, como por exemplo a atropina, acepromazina, diazepam; agentes inalatórios, por exemplo halotano, óxido nitroso, enflurano, e agentes analgésicos, por exemplo petidina, burprenorfina. Não foram encontradas incompatibilidades farmacológicas.

A emulsão não deverá ser misturada com outros agentes terapêuticos ou fluidos de infusão antes da administração.

Distribuído por:

Distribuído por:

Belphar LDA

Sintra Business Park, nº 7

Edifício 1- Escritório 2K- Zona Industrial da Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal