

Propofol Lipuro® 10 mg/ml emulsión inyectable Braun uso veterinario

1. Denominación del medicamento veterinario

Propofol Lipuro 10 mg/ml emulsión inyectable Braun uso veterinario

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:
Propofol 10 mg

Excipientes:

Aceite de soja
Triglicéridos de cadena media
Glicerol
Fosfolípidos de huevo para inyección
Oleato de sodio
Agua para preparaciones inyectables
Emulsión inyectable.
Emulsión de aceite en agua de color blanco lechoso.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Anestésico general intravenoso de acción corta para:

- anestesia general de corta duración (duración inferior a 10 minutos) en procesos como extracción de espinas, radiografías, curas, etc...
- inducción y mantenimiento de la anestesia general de larga duración.
- inducción de la anestesia y mantenimiento posterior con anestésicos inhalatorios (gases).

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La duración de la anestesia es considerablemente mayor en perros galgos que en otras razas, por lo que la dosis debe ser ajustada.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debe controlarse el ritmo de administración, ya que una administración demasiado rápida puede causar apnea y demasiado lenta puede eliminar el efecto inductor. Durante la administración de propofol debe disponerse de los dispositivos necesarios para mantener abiertas las vías respiratorias, ventilación artificial y oxígeno enriquecido. Se debe administrar con precaución en animales que presenten alteraciones cardíacas, respiratorias, renales o hepáticas o en perros hipovolémicos o debilitados. La dosis debe ajustarse durante la administración de propofol a perros hipovolémicos debido a que propofol disminuye profundamente la presión sanguínea.

Los animales geriátricos son más sensibles a propofol, por tanto, la dosis debe ajustarse con especial precaución. En animales con cardiomiopatías, la administración preanestésica de oxígeno durante 5-7 minutos puede prevenir la hipoxia miocárdica durante la fase de inducción.

Propofol debe usarse con precaución en animales con historial clínico de epilepsia, desórdenes en el metabolismo lipídico y pancreatitis. La administración concomitante de propofol y fármacos vagotónicos puede causar una disminución profunda del ritmo cardíaco, por lo que se recomienda monitorizar a los animales durante la administración.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
El propofol es un potente anestésico general, y debe prestarse especial cuidado con el fin de evitar la autoinyección accidental. Es preferible utilizar una aguja protegida hasta el momento de la inyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA ya que puede producirse sedación. Evite el contacto con la piel y los ojos, ya que este producto puede causar irritación. Lave inmediatamente las salpicaduras de la piel y los ojos con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

Este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad (alergia) en pacientes que ya están sensibilizados al Propofol u otros medicamentos, a la soja o al huevo. Las personas con hipersensibilidad conocida a estas sustancias deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

En estudios de teratogénesis realizados en animales de laboratorio, el propofol atravesó la placenta quedando los embriones expuestos al propofol de forma dosis-dependiente. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración de inhibidores del citocromo P450, como el cloranfenicol, y el uso de anestésicos inhalatorios tiene importantes efectos sobre la farmacocinética y recuperación de la anestesia en perros. Por ello, si se administran conjuntamente es necesario ajustar la dosis de propofol con el fin de evitar posibles efectos adversos. La administración conjunta de propofol y fármacos vagotónicos puede causar una disminución profunda del ritmo cardíaco, por lo que se recomienda monitorizar a los animales durante la administración.

Sobredosificación:

La sobredosificación accidental es probable que cause depresión cardio-respiratoria. La depresión respiratoria deberá ser tratada con ventilación artificial y oxígeno. La depresión cardiovascular puede requerir el uso de expansores del plasma y de agentes vasopresores.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto con solución de glucosa al 5% p/v o solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v o solución de cloruro de sodio al 0,18% p/v y glucosa al 4% p/v.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Dolor en el punto de inyección ¹ Bradicardia e hipotensión ^{2,3} Apnea ² Diarrea y vómitos ⁴
---	---

¹ Puede aparecer si la administración es demasiado rápida.

² Puede ocurrir durante la fase de inducción.

³ Dosis-tiempo dependiente y generalmente, el periodo de apnea es corto y reversible.

⁴ Puede aparecer durante la fase de recuperación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Forma de administración: sólo para uso intravenoso.

Si propofol se inyecta muy lentamente puede dar como resultado un plano de anestesia inadecuado.

Agitar suavemente el vial antes de usar.

Inducción de la anestesia

La dosis de inducción se ajusta según el peso corporal y puede darse completa como una dosis única. Alternativamente, la dosis ajustada puede ser administrada en un periodo de 10-40 segundos. La dosis de inducción se reduce por el uso de premedicación. Cabe señalar que las dosis especificadas son solo a modo de

guía y en la práctica real la tasa de dosificación debe basarse en la respuesta. La dosis medida de inducción en perros, no premedicados o premedicados con un tranquilizante, como acepromazina, se indica a continuación:

	Tasa dosificación mg/kg peso corporal	Volumen dosis
Perros Sin premedicar	6,5	6,5 ml/10 kg
Premedicados	4,0	4,0 ml/10 kg

Mantenimiento de la anestesia

a. Mantenimiento con Propofol

La anestesia puede mantenerse administrando Propofol-Lipuro 10 mg/ml mediante inyecciones repetidas o mediante infusión continua.

• Inyecciones repetidas (bolus)

Cuando la anestesia se mantenga con inyecciones repetidas, la dosis variará según el animal. Se administrarán dosis repetidas según el efecto deseado. La experiencia derivada de los ensayos clínicos ha demostrado que dosis de aproximadamente 1 ml por 4,0-8,0 kg peso corporal (2,5-1,25 mg/kg peso corporal) mantienen la anestesia durante periodos de hasta cinco minutos.

• Infusión continua

Para la anestesia mediante infusión continua de perros premedicados, por ejemplo, con acepromazina 0,05 mg/kg y atropina 0,02 mg/kg, la tasa de dosis sugerida es 0,4 mg/kg/min.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml debe administrarse por vía intravenosa mediante infusión continua ya sea sin diluir o diluido en solución de glucosa al 5% p/v, en solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v, así como en solución de cloruro de sodio al 0,18 p/v y glucosa al 4% p/v.

- Infusión de Propofol-Lipuro 10 mg/ml sin diluir

Cuando se administra Propofol-Lipuro 10 mg/ml mediante infusión continua, se recomienda siempre la utilización de buretas, cuentagotas, bombas de jeringa o bombas volumétricas de infusión para controlar la tasa de infusión. Según lo establecido para la administración parenteral de cualquier tipo de emulsión grasa, la duración de la infusión continua de Propofol-Lipuro 10 mg/ml mediante un sistema de infusión no debe exceder de 12 horas. La línea de infusión y el reservorio de Propofol-Lipuro 10 mg/ml deben desecharse y reemplazarse por lo menos cada 12 horas. Cualquier proporción de Propofol-Lipuro 10 mg/ml remanente después del final de la infusión o de la sustitución del sistema de infusión debe desecharse.

- Infusión de Propofol-Lipuro 10 mg/ml diluido

Para la infusión de Propofol-Lipuro 10 mg/ml diluido deben utilizarse siempre buretas, cuentagotas, bombas de jeringa o bombas volumétricas de infusión, para controlar la tasa de infusión y evitar el riesgo de una infusión accidental de grandes volúmenes de Propofol-Lipuro 10 mg/ml diluido.

La máxima dilución no debe exceder de 1 parte de Propofol-Lipuro 10 mg/ml con 4 partes de solución de glucosa al 5% p/v o solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v o solución de cloruro de sodio al 0,18% p/v y glucosa al 4% p/v (concentración mínima 2 mg/ml). La mezcla debe prepararse de forma aséptica inmediatamente antes de la administración y debe utilizarse en el plazo de 6 horas.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml no debe mezclarse con otras soluciones inyectables o para infusión. Sin embargo, la co-administración de Propofol-Lipuro 10 mg/ml junto con solución de glucosa al 5% p/v o solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v o solución de cloruro de sodio al 0,18 p/v y glucosa al 4% p/v mediante un conector en Y situado cerca del sitio del punto de inyección sí es posible. El medicamento no contiene conservantes antimicrobianos y con el fin de evitar posibles infecciones causadas por contaminación bacteriana deben extremarse las precauciones antes de su uso. Para ello, antes de su utilización, se debe limpiar el cuello de la ampolla o la superficie del tapón de goma del frasco con alcohol medicinal (en pulverizador o con un algodón empapado). Después de usar, los envases utilizados deben desecharse.

b. Mantenimiento con "agentes de inhalación"

Cuando se utilicen agentes de inhalación para mantener la anestesia general, la experiencia clínica indica que puede ser necesario utilizar una concentración inicial más alta del anestésico por inhalación de la que normalmente se requiere después de la inducción con barbitúricos, como tiopental.

9. Instrucciones para una correcta administración

Propofol-Lipuro 10 mg/ml debe ser extraído de forma aséptica a una jeringa estéril o a un equipo de infusión inmediatamente después de abrir la ampolla o romper el cierre del frasco. La administración debe iniciarse sin demora. Es necesario mantener la asepsia del medicamento y del equipo de infusión a lo largo del periodo de perfusión.

El contenido de una ampolla o de un frasco de Propofol Lipuro 10 mg/ml y cualquier jeringa que contenga el medicamento son de un único uso en un paciente. Cualquier fracción del contenido remanente debe ser desechada.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Conservar a temperatura inferior a 25° C. No congelar. Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1578 ESP

Naturaleza y composición del envase primario

Ampollas de vidrio incoloro de tipo I y frascos de vidrio incoloro de tipo II. Los frascos se presentan con tapón de goma de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 5 ampollas de vidrio de 20 ml.

Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 20 ml.

Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 50 ml.

Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 100 ml.

Caja de cartón con 10 frascos de vidrio de 20 ml.

Caja de cartón con 10 frascos de vidrio de 50 ml.

Caja de cartón con 10 frascos de vidrio de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

B. Braun VetCare SA

Ctra. de Terrassa, 121

08191 Rubí (Barcelona)

Tel: +34 93 586 62 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:

B. Braun Medical SA

Ctra. de Terrassa, 121

08191 Rubí (Barcelona)

o

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

B | BRAUN

B. Braun VetCare SA
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)

Propofol–Lipuro® 10 mg/ml, emulsão injetável para uso veterinário

1. Nome do medicamento veterinário

Propofol–Lipuro 10 mg/ml, emulsão injetável para uso veterinário

2. Composição

1 ml da emulsão contém:

Substância Ativa:
Propofol 10 mg

Excipientes:
Óleo de soja
Triglicéridos de cadeia média
Glicerol
Fosfolípidos de ovo para injetáveis
Oleato de sódio
Água para preparações injetáveis
Emulsão injetável.
Emulsão de óleo em água de cor branca leitosa.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Anestésico geral de curta duração para administração intravenosa utilizado em:

- Anestesia geral de curta duração (duração inferior a 10 minutos), utilizada em processos tais como remoção de esquirolas, radiografias, tratamento de feridas, etc.
- Indução e manutenção da anestesia geral de longa duração.
- Indução da anestesia e manutenção posterior por anestésicos inalados (gases).

5. Contraindicações

Este medicamento veterinário não deve ser utilizado em animais com hipersensibilidade conhecida ao propofol ou a qualquer um dos excipientes da emulsão.

6. Advertências especiais

Advertências especiais

A duração da anestesia é consideravelmente mais prolongada em cães de raça Galgo do que noutras raças caninas, devendo a dose ser ajustada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A taxa de administração deve ser controlada, já que uma administração demasiado rápida pode causar apneia e uma administração demasiado lenta pode eliminar o efeito indutor. Durante a administração do propofol devem encontrar-se disponíveis as condições necessárias à manutenção de uma via respiratória aberta, de ventilação artificial e de oxigénio enriquecido.

O medicamento veterinário deve ser administrado com particular precaução em animais que apresentem alterações das funções cardíacas, respiratória, renal ou hepática, ou em cães hipovolémicos ou debilitados.

No caso de administração do propofol a cães hipovolémicos, a dose deve ser ajustada porque o propofol pode induzir fortemente a diminuição da pressão sanguínea.

No caso de animais geriátricos, uma vez que estes são mais sensíveis ao propofol, a dose deve ser cuidadosamente ajustada.

Em animais com cardiomiopatias, a hipóxia do miocárdio durante a fase de indução pode ser prevenida mediante a administração pré-anestésica de oxigénio durante 5 a 7 minutos.

O propofol deve ser administrado com especial precaução em animais com história clínica de epilepsia, alterações do metabolismo lipídico ou pancreatite.

A administração simultânea de propofol e de fármacos com ação vagotónica pode produzir um decréscimo acentuado do ritmo cardíaco, pelo que se recomenda a sua administração sob intensa monitorização dos animais.

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

Garantir as precauções necessárias na administração do medicamento para evitar a autoinjeção acidental. É preferível o uso de uma agulha protegida até ao momento da injeção.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, no entanto NÃO CONDUZA, pois pode ocorrer sedação.

Evitar o contacto com os olhos ou a pele pois este medicamento pode causar irritação. Lave imediatamente com água abundante. Dirija-se ao médico caso a irritação persista.

Este medicamento pode causar reações de hipersensibilidade (alergia) às pessoas que já estão sensibilizadas ao propofol ou a outros medicamentos, soja ou ovo. Pessoas com hipersensibilidade conhecida a estas substância devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

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

Os estudos de teratogénese efetuados em animais de laboratório, revelaram que o propofol atravessa a barreira placentária originando a exposição dos embriões ao propofol de uma forma dependente da dose. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração de inibidores do citocromo P450, como o cloranfenicol, assim como o uso de anestésicos por inalação, provoca efeitos relevantes sobre a farmacocinética e na recuperação da anestesia no cão. Consequentemente, se estes fármacos forem administrados concomitantemente com o propofol, é necessário ajustar a dose do propofol para evitar possíveis reações adversas.

A administração concomitante de propofol e fármacos com ação vagotónica pode causar um decréscimo acentuado do ritmo cardíaco, pelo que se recomenda a administração sob intensiva monitorização dos animais.

Sobredosagem:

A sobredosagem acidental pode causar depressão cardiorespiratória. A depressão respiratória deverá ser tratada com ventilação artificial e oxigénio. A depressão cardiovascular requer o uso de expansores do plasma e de agentes vasoconstritores.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Administração exclusiva pelo médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Este medicamento não deve ser misturado com outros produtos, exceto com solução de glucose 5% p/v ou solução de cloreto de sódio 0,9% p/v, ou de cloreto de sódio 0,18% p/v e solução de glucose 4% p/v.

7. Eventos adversos

Caninos

Frequência desconhecida (não pode ser calculada pelos dados disponíveis)	Dor no local de administração ¹ Bradicardia e hipotensão ^{2,3} Apneia ² Diarreia e vômitos ⁴
--	---

¹ Pode surgir se a administração for demasiado rápida.

² Pode ocorrer durante a fase de indução.

³ Dependente da dose e do tempo e geralmente o período de apneia é curto e reversível.

⁴ Pode ocorrer durante a fase de recuperação.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via de administração: exclusivamente por via intravenosa. Se o propofol for injetado muito lentamente poderá ter como resultado um plano de anestesia inadequado. A ampola/frasco deve ser completamente agitada, de forma suave, antes da abertura.

Indução da anestesia:

A dose de indução deve ser ajustada de acordo com o peso corporal, podendo ser administrada de uma só vez sob a forma de dose única. Alternativamente, a dose ajustada ao caso clínico pode ser administrada num período de 10 a 40 segundos. A dose de indução é reduzida mediante o uso de pré-medicação.

Deve ter-se em conta que as doses especificadas são meramente indicativas e que, na prática clínica, as doses a administrar devem ser calculadas com base na resposta do animal. A dose média para a indução em cães, quer não pré-medicados quer pré-medicados com um tranquilizante, como acepromazina, é abaixo indicada:

	Dose mg/kg peso corporal	Dose em volume
Cães Sem pré-medicação	6,5	6,5 ml/10 kg p.c.
Pré-medicados	4,0	4,0 ml/10 kg p.c.

Manutenção da anestesia

a. Manutenção através do Propofol

A anestesia pode ser mantida através da administração de Propofol–Lipuro 10 mg/ml, quer através de injeções repetidas (bólus), quer por perfusão contínua.

• Injeção repetida (bólus)

Quando a anestesia é mantida através de administrações repetidas, a dose varia segundo o animal. Serão administradas doses repetidas segundo o efeito desejado. A experiência obtida a partir dos ensaios clínicos efetuados demonstrou que uma dose de, aproximadamente, 1 ml por 4,0-8,0 kg p.c. (2,5 – 1,25 mg/kg p.c.) mantém a anestesia durante períodos que podem ir até aos cinco minutos.

• Perfusão contínua

Na perfusão contínua de cães pré-medicados, ex: acepromazina 0,05 mg/kg e atropina 0,02 mg/kg a taxa de administração sugerida é de 0,4 mg/kg/min.

O Propofol–Lipuro 10 mg/ml deve ser administrado por via intravenosa por perfusão contínua quer não diluído quer diluído com solução de glucose 5% p/v ou solução cloreto de sódio 0,9% p/v, bem como em cloreto de sódio 0,18% p/v e solução de glucose 4% p/v.

– Perfusão de Propofol–Lipuro 10 mg/ml não diluído

Quando o Propofol–Lipuro 10 mg/ml é administrado por perfusão contínua, recomenda-se que as buretas, os conta-gotas, as bombas perfusoras para seringas, ou as bombas de perfusão volumétrica, devam sempre ser utilizadas para controlar a velocidade de perfusão. Conforme estabelecido para a administração parentérica de todos os tipos de emulsões lipídicas, a duração da perfusão contínua de Propofol–Lipuro 10 mg/ml a partir de um sistema de perfusão não deve exceder as 12 horas. A linha de perfusão e o reservatório de Propofol–Lipuro 10 mg/ml devem ser eliminados e substituídos o mais tardar após 12 horas. Qualquer porção remanescente de Propofol–Lipuro 10 mg/ml deve ser eliminada, depois de acabada a perfusão ou substituição do sistema de perfusão.

– Perfusão de Propofol–Lipuro 10 mg/ml diluído

Na administração por perfusão de Propofol–Lipuro 10 mg/ml diluído, as buretas, os contadores de gota, as bombas perfusoras para seringas, ou as bombas de perfusão volumétrica, devem sempre ser utilizadas para controlar a velocidade de perfusão e evitar o risco de perfusões acidentalmente descontroladas de grandes volumes de Propofol–Lipuro 10 mg/ml diluído.

A diluição máxima não deve exceder uma parte do Propofol–Lipuro 10 mg/ml com 4 partes de solução glucose 5% p/v ou solução de cloreto de sódio 0,9% p/v, ou cloreto de sódio 0,18% p/v e solução de glucose 4% p/v (concentração mínima 2 mg/ml) A mistura deve ser preparada asseticamente imediatamente antes da administração e deve ser utilizada nas 6 horas após a preparação.

O Propofol–Lipuro 10 mg/ml não deve ser misturado com outras soluções para injeção ou perfusão. Contudo, é possível a coadministração com solução de glucose 5% p/v ou solução de cloreto de sódio 0,9% p/v, ou cloreto de sódio 0,18% p/v e solução de glucose 4% p/v pela utilização de um sistema de conexão em Y fechado.

O medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos. Com o objetivo de evitar possíveis infeções causadas por contaminação bacteriana, devem ser tomadas as devidas precauções antes do seu uso. Assim, antes da sua utilização, deve-se limpar o colo da ampola ou a superfície da rolha de borracha do frasco com álcool medicinal (com um pulverizador ou com mecha de algodão). Terminada a sua utilização, os recipientes usados devem ser eliminados.

b. Manutenção com "agentes de inalação"

Quando se utilizam fármacos administrados por inalação para manter a anestesia geral, a experiência clínica indica que pode ser necessário utilizar uma concentração inicial superior do anestésico por inalação, situação que acontece normalmente depois de uma indução com barbitúricos, como o tiopental.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

O medicamento veterinário deve ser retirado do recipiente de forma assética com uma seringa estéril ou com um dispositivo de perfusão, imediatamente após a abertura da ampola ou do frasco. A administração deve iniciar-se o mais rapidamente possível. É necessário manter a assépsia do medicamento veterinário bem como do equipamento de perfusão durante todo o período de perfusão.

O conteúdo de uma ampola ou de um frasco e o de uma seringa que contenha o medicamento veterinário são de uso único para cada animal. Qualquer volume remanescente deve ser eliminado.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar. Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: utilizar imediatamente após abertura. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Nº de AIM: 51623

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 5 ampolas de vidro de 20 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de 20 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de 50 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de 100 ml.

Caixa de cartão contendo 10 frascos de vidro de 20 ml.

Caixa de cartão contendo 10 frascos de vidro de 50 ml.

Caixa de cartão contendo 10 frascos de vidro de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

B. Braun VetCare SA

Ctra. de Terrassa, 121.

ES-08191 Rubí. (Barcelona)

Telefone: +34 93 586 62 00

Fabricante responsável pela libertação do lote:

B. Braun Medical SA

Ctra. de Terrassa, 121.

ES-08191 Rubí. (Barcelona)

ou

B. Braun Melsungen AG

Carl–Braun–Str.1.

D–34212 Melsungen

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.

Est. Consiglieri Pedroso, 80

Queluz de Baixo

2730–053 Barcarena

Portugal

Telefone: +351 21 4368200

B | BRAUN

B. Braun VetCare SA
Ctra. de Terrassa, 121.
ES-08191 Rubí. (Barcelona)