

Propofol Lipuro® 10 mg/ml Emulsión Inyectable Braun Uso Veterinario

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante que libera el lote:

B. Braun Medical S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí. (Barcelona). España.

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Propofol Lipuro 10 mg/ml Emulsión Inyectable Braun
Uso Veterinario.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

1 ml de emulsión contiene:

Sustancia activa:

Propofol 10 mg

Excipientes:

Aceite de soja 50 mg

Triglicéridos de cadena media 50 mg

Glicerol 25 mg

Lecitina de huevo 12 mg

Oleato de sodio 0,3 mg

Agua para inyectables, c.s.p 1 ml

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 espaldas, radiografías, curas, etc...
- inducción y mantenimiento de la anestesia general de larga duración.
- inducción de la anestesia y mantenimiento posterior con anestésicos inhalatorios (gases).

CONTRAINDICACIONES

El medicamento no debe utilizarse en animales con hipersensibilidad conocida a propofol o a cualquiera de los excipientes de la emulsión.

REACCIONES ADVERSAS

Si la administración es demasiado rápida puede aparecer dolor en el punto de inyección. En la fase de inducción puede presentarse hipotensión y apnea; esta última es dosis-tiempo dependiente. Generalmente el periodo de apnea es corto y reversible.

También se ha observado bradicardia.

Durante la fase de recuperación pueden presentarse diarreas y vómitos.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Perros.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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 media 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.

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 frasco de Propofol Lipuro 10 mg/ml y cualquier jeringa que contenga el medicamento son para un único uso en un paciente.

Cualquier fracción del contenido remanente debe ser desechada.

TIEMPO DE ESPERA

No procede.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar.

Conservar las ampollas/los frascos en el embalaje exterior.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: usar inmediatamente.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar.

Conservar las ampollas/los frascos en el embalaje exterior.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: usar inmediatamente.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

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 su uso en animales

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 de mayor edad 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 a los animales Manipular según las condiciones normales en el uso de inyectables.

Extremar las precauciones en la administración del producto para evitar la autoinyección accidental.

En caso de una autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lávelos inmediatamente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta 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 reacciones adversas.

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.

Incompatibilidades Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto 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.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero de 2020

INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentación

Este medicamento se suministra en:

- ampollas de vidrio de 20 ml,
- frascos de vidrio de 20 ml, 50 ml o 100 ml, cerrados con tapones de goma.

Las ampollas y frascos de vidrio son de vidrio incoloro y cumplen con Farmacopea Europea.

Los frascos se presentan con tapón de goma bromobutilica y cápsula de aluminio.

Formatos: Ampollas de vidrio: cajas de 5 unidades. Frascos de vidrio: cajas de 1 unidad y 10 unidades.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero de 2020

INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentación

Este medicamento se suministra en:

- ampollas de vidrio de 20 ml,
- frascos de vidrio de 20 ml, 50 ml o 100 ml, cerrados con tapones de goma.

Las ampollas y frascos de vidrio son de vidrio incoloro y cumplen con Farmacopea Europea.

Los frascos se presentan con tapón de goma bromobutilica y cápsula de aluminio.

Formatos: Ampollas de vidrio: cajas de 5 unidades. Frascos de vidrio: cajas de 1 unidad y 10 unidades.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

B | BRAUN

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

Negro

170 x 700 mm
Plegado: 170 x 38,88 mm
598/485582/0320

Propofol Lipuro® 10 mg/ml emulsão injetável Braun uso veterinário

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:

B. Braun VetCare SA
Carretera de Terrassa 121 - 08191 Rubí (Barcelona) - Espanha

Fabricante Responsável pela Libertação de Lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml da emulsão contém:

Substância Ativa:	
Propofol	10 mg
Excipientes:	
Óleo de soja	50 mg
Triglicéridos de cadeia média	50 mg
Glicerol	25 mg
Lecitina de ovo	12 mg
Oleato de sódio	0,3 mg
Água para preparações injetáveis q.b.p	1 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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. REAÇÕES ADVERSAS

Se a administração for demasiado rápida pode surgir dor no local de administração. Na fase de indução da anestesia pode ocorrer apneia e hipotensão, sendo a apneia dependente da dose e do tempo. Normalmente o período de apneia é curto e reversível. Também tem sido observada bradicardia. Durante a fase de recuperação podem ocorrer diarreia e vômitos.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) 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:

	<u>Dose mg/kg</u> <u>peso corporal</u>	<u>Dose</u> <u>em volume</u>
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 do medicamento veterinário 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 medicamento veterinário 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 medicamento veterinário não diluído

Quando o medicamento veterinário 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 do medicamento veterinário a partir de um sistema de perfusão não deve exceder as 12 horas. A linha de perfusão e o reservatório de medicamento veterinário devem ser eliminados e substituídos o mais tardar após 12 horas. Qualquer porção remanescente de medicamento veterinário deve ser eliminada, depois de acabada a perfusão ou substituição do sistema de perfusão.

- Perfusão de medicamento veterinário diluído

Na administração por perfusão do medicamento veterinário 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 do medicamento veterinário diluído.

A diluição máxima não deve exceder uma parte do medicamento veterinário 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 medicamento veterinário 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. INTERVALO 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. Manter o recipiente (ampola/frasco) dentro da embalagem exterior.

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.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

Precauções especiais para utilização em animais

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

Seguir as normas em vigor para o uso de injetáveis. Garantir as precauções necessárias na administração do medicamento para evitar a autoinjeção acidental.

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

Na eventualidade de o medicamento veterinário ser acidentalmente vertido sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente.

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 veterinário responsável.

Interações medicamentosas 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 cardiorrespiratória. 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.

Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com qualquer outro medicamento veterinário, 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Este medicamento veterinário apresenta-se em:

- ampolas de vidro de 20 ml;
- frascos de vidro de 20 ml, 50 ml ou de 100 ml, fechados com rolha de borracha.

As ampolas e frascos de vidro são de vidro incolor e cumprem os requisitos da Farmacopeia Europeia. Os frascos apresentam rolha de borracha bromobutilica e cápsula de alumínio.

Caixas de cartão contendo ampolas de vidro: caixas de 5 unidades. Frascos de vidro: caixas de 1 unidade e de 10 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Representante em Portugal:

B. Braun Medical, Lda.

Est. Consiglieri Pedroso, 80

2730-053 Barcarena

Tel.: 214368251

Fax: 214368287

www.bbBraun.pt

Uso veterinário

B | BRAUN

B. Braun Medical, Lda.
Est. Consiglieri Pedroso, 80
2730-053 Barcarena

Negro

170 x 700 mm
Plegado: 170 x 38,88 mm
598/485582/0320