FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetofol 10 mg/ml Emulsión Inyectable para gatos y perros
Propofol

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Propofol 10,0 mg

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.
Emulsión blanca homogénea sin la presencia de gotas visibles o partículas extrañas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Vetofol está indicado para usar en perros y gatos como anestésico general intravenoso de corta acción para intervenciones de corta duración, de hasta 5 minutos; para la inducción y mantenimiento de la anestesia general utilizando dosis progresivas hasta conseguir el efecto deseado; para la inducción de la anestesia donde el mantenimiento se realiza con anestésicos inhalatorios.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Si Vetofol se inyecta muy lentamente, puede producirse un nivel de anestesia inadecuado.
Agitar el vial con cuidado pero vigorosamente antes de abrir. No usar si después de una leve agitación persiste la evidencia de separación de fases.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Durante la inducción de la anestesia puede aparecer hipotensión leve y apnea transitoria, similar a los efectos observados con otros agentes anestésicos intravenosos.

Si el medicamento se inyecta demasiado rápido puede producirse una depresión cardiorrespiratoria (apnea, bradicardia, hipotensión).

Cuando se utilice Vetofol, debe disponerse de instalaciones para el mantenimiento de vía aérea permeable, ventilación artificial y oxígeno enriquecido.

Como en otros agentes anestésicos intravenosos, se debe tener precaución en perros y gatos con problemas cardiacos, respiratorios, renales o hepáticos o en animales hipovolémicos o debilitados.

La recuperación de la anestesia en los galgos puede ser ligeramente mayor que en otras razas de perros.

Utilizar técnicas asépticas al administrar el medicamento, ya que no contiene conservantes antimicrobianos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Éste es un fármaco potente: deben tomarse medidas especiales para evitar la autoinyección accidental. Debe utilizarse una aguja protegida hasta el momento de la inyección.
Lavar inmediatamente las salpicaduras de la piel y ojos.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Advertencia al facultativo: No deje al paciente solo. Mantener las vías respiratorias y administrar tratamiento sintomático y de soporte.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones adversas durante la inducción, mantenimiento y recuperación son poco frecuentes. La inducción es tranquila en general, se ha observado una mínima evidencia de excitación en una pequeña proporción de animales. Durante la fase de recuperación, se han observado vómitos y evidencia de excitación en una pequeña proporción de animales. Al igual que con otros agentes anestésicos, debe considerarse la posibilidad de depresión respiratoria y cardiovascular.

En ensayos clínicos en gatos, se ha observado apnea transitoria durante la inducción y lamido característico de patas/cara durante la recuperación en una pequeña proporción de animales.
En ensayos clínicos en perros, se ha observado apnea transitoria durante la inducción y el mantenimiento.

Si el jadeo es evidente antes de la inducción, puede continuarse durante los subsiguientes periodos de la anestesia y recuperación.

La administración perivascular inadvertida rara vez causa reacciones tisulares locales.

La anestesia repetida con propofol en los gatos puede causar daño oxidativo y la formación de cuerpos de Heinz. La recuperación también puede ser prolongada. Limitando la anestesia repetida a intervalos de más de 48 horas se reducirá la probabilidad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha utilizado propofol en perros y gatos cuando se debe mantener la gestación, pero ha sido utilizado satisfactoriamente para la inducción antes de la cesárea en perras.
La seguridad de propofol en fetos / recién nacidos y durante la lactancia no ha sido establecida.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El propofol se ha utilizado en asociación con fármacos comúnmente utilizados en premedicación, como por ejemplo, atropina, acepromacina, diazepam; agentes inhalatorios como por ejemplo, halotano, óxido nitroso, enflurano y agentes analgésicos como por ejemplo, petidina, buprenorfina. No se han encontrado incompatibilidades farmacológicas.

La emulsión no debe mezclarse con otros agentes terapéuticos o fluidos de infusión antes de la administración.

4.9 Posología y vía de administración

El medicamento está indicado para la administración intravenosa a perros y gatos. El vial debe agitarse vigorosamente antes de abrir. El medicamento debe inspeccionarse visualmente para detectar la ausencia de gotas visibles o partículas extrañas y descartarse si éstas están presentes.

Inducción: La dosis de inducción se calcula según el peso corporal y puede administrarse durante un periodo de 10 a 40 segundos. La dosis de inducción es reducida por el uso de premedicamentos.

Cuando los animales han sido premedicados con un alfa-2 agonista tales como medetomidina, la dosis de propofol (como con cualquier otro agente anestésico intravenoso) debe reducirse hasta un 85% (por ejemplo, de 6,5 mg/kg para perros no premedicados a 1,0 mg/kg para perros premedicados con un alfa-2 agonista).

Las siguientes cantidades son de guía y en la práctica la dosis efectiva debería basarse en la respuesta. La dosis media de inducción para perros y gatos, ya sea sin premedicación o cuando se premedica con un tranquilizante no alfa-2 agonista tal como la acepromacina, o un alfa-2 agonista es como sigue:

	Dosis (mg/kg peso corporal)	*Volumen de dosis (ml/kg peso corporal)*

Perros Sin premedicación Premedicados Con no alfa-2 agonista Con alfa-2 agonista	 6,5 mg/kg 4,0 mg/kg 1,0 mg/kg	 0,65 ml/kg 0,4 ml/kg 0,10 ml/kg
Gatos Sin premedicación Premedicados Con no alfa-2 agonista Con alfa-2 agonista	 8,0 mg/kg 6,0 mg/kg 1,2 mg/kg	 0,8 ml/kg 0,6 ml/kg 0,12 ml/kg

Mantenimiento: Cuando la anestesia es mantenida por inyecciones progresivas, la dosis variará entre animales. Deben administrarse dosis progresivas para obtener efecto. Las dosis alrededor de 1,25 – 2,5 mg (0,125 – 0,25 ml) por kg de peso corporal mantienen la anestesia durante periodos de hasta 5 minutos.

Mantenimiento con agentes de inhalación: Cuando se utilicen fármacos de inhalación para mantener la anestesia general, la experiencia clínica indica que puede ser necesario utilizar una concentración inicial más alta de agentes de inhalación de la que normalmente se requiere después de la inducción con barbitúricos como el tiopental.
La exposición continua y prolongada puede conducir a una recuperación más lenta, sobre todo en los gatos.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) en caso necesario

La sobredosificación accidental puede provocar depresión cardiorrespiratoria. La depresión respiratoria debe tratarse con respiración artificial con oxígeno. La depresión cardiovascular requiere el uso de expansores del plasma y agentes presores.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoteraéutico: Anestésicos
Código ATC Vet: QN01AX10

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El propofol (2,6 di-isopropilfenol, Diprivan; ICI 35868) es un isopropilfenol sustituido no barbitúrico que es utilizado para la inducción y mantenimiento de la anestesia. El propofol es un anestésico general intravenoso de corta acción para intervenciones de corta duración, de hasta 5 minutos. La recuperación de la anestesia es normalmente rápida.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras una única administración, los perfiles de los niveles en sangre se caracterizan por una fase de rápida distribución y una fase de rápida eliminación. No se ha observado acumulación de los niveles en sangre tras múltiples dosis diarias. La excreción urinaria es la principal ruta de eliminación de los metabolitos del cuerpo.

Tras la administración intravenosa de Vetofol 10 mg/ml Emulsión inyectable en perros de una dosis de 6,5 mg de propofol por kg de peso corporal en una ocasión, se observaron los siguientes parámetros: volumen de distribución de 0,938 ± 0,0896 L/kg, T½ (alfa) 1,61 ± 0,239 minutos y T½ (beta) 29,5 ± 7,06 minutos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes:

Lecitina
Glicerol
Aceite de soja refinado
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
No congelar.
Proteger de la luz.
Conservar el envase en el embalaje exterior.
Almacenar los viales en posición vertical.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vetofol se presenta en viales de vidrio transparente tipo I de 20 ml y 50 ml, sellados con tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2250 ESP

9. FECHA DE LA PRIMARA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 de enero de 2011
Fecha de la última renovación: 08 de enero de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.