PROSPECTO:
Vetofol 10 mg/ml Emulsión inyectable para gatos y perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL 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:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda del Norte

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene: 10 mg de propofol
Emulsión blanca homogénea, sin gotas visibles o partículas extrañas.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas durante la inducción, mantenimiento y recuperación son poco frecuentes. La inducción es suave 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 casos. 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. En ensayos clínicos en perros, se ha observado apnea transitoria durante la inducción y 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.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

El medicamento está indicado para la administración intravenosa a perros y gatos. Agitar el vial con cuidado pero 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).
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. Las siguientes cantidades son de guía y en la práctica la dosis efectiva debería basarse en la respuesta:

	Dosis (mg/kg peso corporal)	*Volumen de dosis (ml/kg peso corporal)*
Perros		
Sin premedicación	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Premedicados		
Con no alfa-2 agonista	4,0 mg/kg	0,4 ml/kg
Con alfa-2 agonista	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
Gatos		
Sin premedicación	8,0 mg/kg	0,8 ml/kg
Premedicados		
Con no alfa-2 agonista	6,0 mg/kg	0,6 ml/kg
Con alfa-2 agonista	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Mantenimiento: Cuando la anestesia es mantenida por inyecciones progresivas, la dosis variará entre animales. Deben administrarse dosis progresivas hasta obtener el 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Vetofol 10 mg/ml emulsión inyectable no debe mezclarse con otros medicamentos.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Proteger de la luz.
No congelar.
Almacenar los viales en posición vertical.
Conservar el envase en el embalaje exterior.
Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. El medicamento extraído debe usarse inmediatamente. Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano. El medicamento sobrante en el envase debe desecharse.
No utilizar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta 'CAD'. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 este medicamento, 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.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
El propofol se ha utilizado en asociación con premedicamentos comúnmente utilizados 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.

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.

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.

Incompatibilidades:

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

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.

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

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

N° Registro: 2250 ESP

Formatos:
Caja con 1 vial de 20ml y caja con 1 vial de 50ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Más información:
El propofol es un fenol sustituido que, cuando se administra por inyección intravenosa, es un anestésico de corta acción pero de rápida aparición.
Tras una única dosis en bolo, 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 organismo. El propofol se ha utilizado en asociación con premedicamentos comúnmente utilizados por ejemplo, atropina, acepromacina, diazepam; agentes inhalatorios por ejemplo, halotano, óxido nitroso, enflurano y agentes analgésicos 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.

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

Representante local:
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13
08016 Barcelona (España)

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12