

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Propofol 10 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Propofol10 mg

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|--|
| Fosfatide d'uovo |
| Glicerolo |
| Olio di soia |
| Sodio idrossido |
| Acqua per preparazioni iniettabili |

Emulsione omogenea di colore da bianco a biancastro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Nel cane e nel gatto, per l'anestesia generale a breve durata d'azione con un periodo di recupero breve. Per interventi di breve durata, della durata massima di circa 5 minuti.

Per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale mediante somministrazione di dosi incrementali del medicinale veterinario, fino al raggiungimento dell'effetto.

Per l'induzione dell'anestesia generale, quando il mantenimento è ottenuto mediante anestetici inalatori. Il medicinale veterinario è particolarmente indicato nei casi in cui è necessario un rapido risveglio post-operatorio.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario è un'emulsione stabile. Non utilizzare il medicinale veterinario in presenza di separazione di fase che permane anche dopo lieve agitazione.

Se il medicinale veterinario è iniettato troppo lentamente si può verificare un insufficiente grado di anestesia a causa del mancato raggiungimento della soglia di attività farmacologica.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante l'induzione dell'anestesia si possono notare, analogamente agli altri anestetici iniettabili per via endovenosa, lieve ipotensione e apnea transitoria. È pertanto opportuno disporre di un'apparecchiatura per la respirazione controllata e apposita strumentazione per l'intubazione endotracheale.

L'eventuale somministrazione accidentale in aree perivascolari non causa reazioni avverse locali, ma potrebbe compromettere il raggiungimento della soglia di attività farmacologica.

Come nel caso di altri agenti anestetici per via endovenosa, prestare particolare attenzione in soggetti con insufficienza cardiaca, respiratoria, renale o epatica e in soggetti ipovolemici o debilitati.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Somministrare in condizioni di asepsi.

Nel caso in cui il prodotto entri in contatto con la cute o gli occhi, lavare immediatamente con acqua.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Avvertenze per il medico: assicurare il mantenimento della pervietà delle vie aeree del paziente e praticare un adeguato trattamento sintomatico e di sostegno.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani e gatti:

| | |
|--|--|
| Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati) | Sintomi di agitazione (movimento degli arti anomalo, nistagmo, opistotono) ¹ , ipotensione ² , apnea ³ . Vomito, agitazione ⁴ . |
|--|--|

¹Minimi, possono verificarsi durante la fase di induzione.

²Lieve, può verificarsi durante la fase di induzione.

³Transitoria, può verificarsi durante la fase di induzione.

⁴Si possono osservare durante la fase di risveglio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

È stato comunque riportato l'uso con successo del prodotto per l'induzione dell'anestesia durante il parto cesareo in cagne e gatte.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il medicinale veterinario può essere utilizzato dopo la premedicazione con farmaci per premedicazione di uso comune quali atropina, acepromazina, diazepam, α -2 agonisti, e prima del mantenimento dell'anestesia con agenti inalatori quali alotano, isoflurano, enflurano, protossido d'azoto.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato prima della somministrazione di agenti analgesici quali petidina e buprenorfina.

Il medicinale veterinario può essere inoculato contemporaneamente (mediante deflussori muniti di raccordo a "Y") con soluzioni di glucosio, sodio cloruro e glucosio+sodio cloruro.

Il medicinale veterinario può essere miscelato con soluzioni infusionali di glucosio, soluzione fisiologica o lidocaina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il medicinale veterinario è un'emulsione sterile per somministrazione endovenosa.

Prima dell'uso, agitare delicatamente.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Induzione dell'anestesia con Proposure

La dose di induzione deve essere calcolata in base al peso corporeo dell'animale e può essere somministrata in un unico intervento (bolo) o tramite infusione lenta, in 10-40 secondi.

Se il medicinale veterinario è iniettato troppo lentamente può risultare un piano anestetico inadeguato.

L'uso di farmaci preanestetici può ridurre la dose di propofol necessaria.

Le dosi per l'induzione dell'anestesia nel cane e nel gatto, sottoposti o meno a premedicazione, sono:

| CANI | mg/kg p.c. | ml di Proposure/kg p.c. |
|-----------------------------------|------------|--------------------------|
| Premedicati | | |
| - con un non α -2 agonista | 4,0 | 0,4 (4 ml/10 kg p.c.) |
| - con un α -2 agonista | 1,0 | 0,1 (1 ml/10 kg p.c.) |
| Non premedicati | 6,5 | 0,65 (6,5 ml/10 kg p.c.) |

| GATTI | mg/kg p.c. | ml di Proposure/kg p.c. |
|-----------------------------------|------------|----------------------------|
| Premedicati | | |
| - con un non α -2 agonista | 6,0 | 0,6 (1,5 ml/2,5 kg p.c.) |
| - con un α -2 agonista | 1,2 | 0,12 (0,3 ml /2,5 kg p.c.) |
| Non premedicati | 8,0 | 0,8 (2 ml/2,5 kg p.c.) |

I dosaggi sopra riportati sono indicativi: la dose effettiva deve basarsi sulla risposta individuale del singolo paziente.

Mantenimento dell'anestesia con Proposure

Se l'anestesia viene mantenuta mediante somministrazione di dosi crescenti di Proposure, l'entità della dose varia da soggetto a soggetto. Si consiglia di basarsi sull'osservazione del parametro dose/effetto farmacologico.

In linea generale, possono essere somistrate dosi di circa 0,1 ml/kg (1,0 mg/kg p.c.) quando l'anestesia diventa troppo leggera. Tali dosi possono essere ripetute secondo necessità, lasciando trascorrere 20-30 secondi per valutare l'effetto prima di somministrare ulteriori dosi.

Boli di circa 1,25-2,5 mg/kg p.c. (0,125-0,25 ml/kg p.c.) possono mantenere l'anestesia fino a circa 5 minuti.

L'esposizione continua e prolungata (superiore a 30 minuti) può provocare un recupero più lento, in particolare nei gatti.

Mantenimento dell'anestesia con gas anestetici dopo induzione con Proposure

In questi casi potrebbe essere necessario aumentare la concentrazione iniziale di anestetico gassoso rispetto ai casi in cui l'anestesia viene indotta con barbiturici.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio accidentale può manifestarsi depressione cardio-respiratoria. In questo caso, assicurare la pervietà delle vie respiratorie e avviare una ventilazione assistita o controllata con ossigeno, somministrando ipertensivi e liquidi perfusionali, per ripristinare l'attività cardiaca.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN01AX10.

4.2 Farmacodinamica

Il propofol è un anestetico generale a breve durata d'azione, caratterizzato da un rapido inizio dell'azione, una breve durata dell'anestesia e un rapido recupero. Il propofol provoca incoscienza attraverso un'azione depressiva sul sistema nervoso centrale.

4.3 Farmacocinetica

Quando somministrato in dose unica (bolo) si evidenziano dei profili ematici caratterizzati da una veloce fase di distribuzione in tutto il letto ematico e da una rapida fase di eliminazione. Anche a seguito di somministrazioni ripetute ogni 24 ore non si evidenziano accumuli di propofol a livello di organismo in generale e a livello ematico in particolare.

La principale via di eliminazione è rappresentata dall'escrezione renale dei metaboliti del propofol, inattivi da un punto di vista farmacologico e inerti da un punto di vista tossicologico specifico sul parenchima renale.

Dopo iniezione endovenosa si ha un massivo metabolismo del propofol a livello epatico a coniugati inattivi, escreti nell'urina. L'eliminazione dal compartimento centrale avviene rapidamente, con un'emivita iniziale inferiore a 10 minuti. Dopo questa fase iniziale la diminuzione della concentrazione plasmatica rallenta.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione delle soluzioni infusionali (4 parti di soluzione e 1 di prodotto) di glucosio al 5% e della soluzione fisiologica o della soluzione (1 parte di soluzione e 20 di prodotto) di lidocaina 1%.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: è stata dimostrata una stabilità chimico-fisica del medicinale veterinario di 24 ore se conservato a temperatura non superiore a 25°C ed al riparo dalla luce, mentre da un punto di vista microbiologico il prodotto va usato immediatamente.

Dopo la prima apertura usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 20 ml, 50 ml e 100 ml in vetro di Tipo I, con tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio.

Scatola contenente 5 flaconi da 20 ml

Scatola contenente 1 flacone da 50 ml

Scatola contenente 1 flacone da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 5 flaconi da 20 ml A.I.C. n. 104502012

Scatola contenente 1 flacone da 50 ml A.I.C. n. 104502024

Scatola contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 104502036

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/11/2012

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

09/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 5 flaconi da 20 ml
Scatola contenente 1 flacone da 50 ml
Scatola contenente 1 flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Propofol 10 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Propofol..... 10 mg

3. CONFEZIONI

Scatola contenente 5 flaconi da 20 ml
Scatola contenente 1 flacone da 50 ml
Scatola contenente 1 flacone da 100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

i.v.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Proteggere dalla luce.
Non congelare.
Dopo la prima apertura usare immediatamente.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104502012 - Scatola contenente 5 flaconi da 20 ml
A.I.C. n. 104502024 - Scatola contenente 1 flacone da 50 ml
A.I.C. n. 104502036 - Scatola contenente 1 flacone da 100 ml

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Propofol 10 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Propofol 10 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la prima apertura usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Propofol 10 mg/ml emulsione iniettabile/ per infusione per cani e gatti

2. Composizione

1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Propofol.....10 mg

Emulsione omogenea di colore da bianco a biancastro.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Nel cane e nel gatto, per l'anestesia generale a breve durata d'azione con un periodo di recupero breve. Per interventi di breve durata, della durata massima di circa 5 minuti.

Per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale mediante somministrazione di dosi incrementali del medicinale veterinario, fino al raggiungimento dell'effetto.

Per l'induzione dell'anestesia generale, quando il mantenimento è ottenuto mediante anestetici inalatori. Il medicinale veterinario è particolarmente indicato nei casi in cui è necessario un rapido risveglio post-operatorio.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il medicinale veterinario è un'emulsione stabile. Non utilizzare il medicinale veterinario in presenza di separazione di fase che permane anche dopo lieve agitazione.

Se il medicinale veterinario è iniettato troppo lentamente si può verificare un insufficiente grado di anestesia a causa del mancato raggiungimento della soglia di attività farmacologica.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante l'induzione dell'anestesia si possono notare, analogamente agli altri anestetici iniettabili per via endovenosa, lieve ipotensione e apnea transitoria. È pertanto opportuno disporre di una apparecchiatura per la respirazione controllata e apposita strumentazione per l'intubazione endotracheale.

L'eventuale somministrazione accidentale in aree perivascolari non causa reazioni avverse locali, ma potrebbe compromettere il raggiungimento della soglia di attività farmacologica.

Come nel caso di altri agenti anestetici per via endovenosa, prestare particolare attenzione in soggetti con insufficienza cardiaca, respiratoria, renale o epatica e in soggetti ipovolemici o debilitati.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Somministrare in condizioni di asepsi.

Nel caso in cui il medicinale veterinario entri in contatto con la cute o gli occhi, lavare immediatamente con acqua.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Avvertenze per il medico: assicurare il mantenimento della pervietà delle vie aeree del paziente e praticare un adeguato trattamento sintomatico e di sostegno.

Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile. È stato comunque riportato l'uso con successo del prodotto per l'induzione dell'anestesia durante il parto cesareo in cagne e gatte.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Il medicinale veterinario può essere utilizzato dopo la premedicazione con farmaci per premedicazione di uso comune quali atropina, acepromazina, diazepam, α -2 agonisti, e prima del mantenimento dell'anestesia con agenti inalatori quali alotano, isoflurano, enflurano, protossido d'azoto.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato prima della somministrazione di agenti analgesici quali petidina e buprenorfina.

Il medicinale veterinario può essere inoculato contemporaneamente (mediante deflussori muniti di raccordo a "Y") con soluzioni di glucosio, sodio cloruro e glucosio+sodio cloruro.

Il medicinale veterinario può essere miscelato con soluzioni infusionali di glucosio, soluzione fisiologica o lidocaina.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio accidentale può manifestarsi depressione cardio-respiratoria. In questo caso, assicurare la pervietà delle vie respiratorie e avviare una ventilazione assistita o controllata con ossigeno, somministrando ipertensivi e liquidi perfusionali, per ripristinare l'attività cardiaca.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione delle soluzioni infusionali (4 parti di soluzione e 1 di prodotto) di glucosio al 5% e della soluzione fisiologica o della soluzione (1 parte di soluzione e 20 di prodotto) di lidocaina 1%.

7. Eventi avversi

Cani e gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):

Sintomi di agitazione (movimento degli arti anomalo, nistagmo, opistotono)¹, ipotensione², apnea³. Vomito ed agitazione⁴.

¹Minimi, possono verificarsi durante la fase di induzione.

²Lieve, può verificarsi durante la fase di induzione.

³Transitoria, può verificarsi durante la fase di induzione.

⁴Si possono osservare durante la fase di risveglio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Il medicinale veterinario è un'emulsione sterile per somministrazione endovenosa. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Induzione dell'anestesia con Proposure

La dose di induzione deve essere calcolata in base al peso corporeo dell'animale e può essere somministrata in un unico intervento (bolo) o tramite infusione lenta, in 10-40 secondi.

Se il medicinale veterinario è iniettato troppo lentamente può risultare un piano anestetico inadeguato. L'uso di farmaci preanestetici può ridurre la dose di propofol necessaria.

Le dosi per l'induzione dell'anestesia nel cane e nel gatto, sottoposti o meno a premedicazione, sono:

| CANI | mg/kg p.c. | ml di Proposure / kg p.c. |
|-----------------------------------|-------------------|----------------------------------|
| Premedicati | | |
| - con un non α -2 agonista | 4,0 | 0,4 (4 ml/10 kg p.c.) |
| - con un α -2 agonista | 1,0 | 0,1 (1 ml/10 kg p.c.) |
| Non premedicati | 6,5 | 0,65 (6,5 ml/10 kg p.c.) |

| GATTI | mg/kg p.c. | ml di Proposure / kg p.c. |
|-----------------------------------|-------------------|----------------------------------|
| Premedicati | | |
| - con un non α -2 agonista | 6,0 | 0,6 (1,5 ml/2,5 kg p.c.) |
| - con un α -2 agonista | 1,2 | 0,12 (0,3 ml /2,5 kg p.c.) |
| Non premedicati | 8,0 | 0,8 (2 ml/2,5 kg p.c.) |

I dosaggi sopra riportati sono indicativi: la dose effettiva deve basarsi sulla risposta individuale del singolo paziente.

Mantenimento dell'anestesia con Proposure

Se l'anestesia viene mantenuta mediante somministrazione di dosi crescenti di Proposure, l'entità della dose varia da soggetto a soggetto. Si consiglia di basarsi sull'osservazione del parametro dose/effetto farmacologico.

In linea generale, possono essere somministrate dosi di circa 0,1 ml/kg (1,0 mg/kg p.c.) quando l'anestesia diventa troppo leggera. Tali dosi possono essere ripetute secondo necessità, lasciando trascorrere 20-30 secondi per valutare l'effetto prima di somministrare ulteriori dosi.

Boli di circa 1,25-2,5 mg/kg p.c. (0,125-0,25 ml/kg p.c.) possono mantenere l'anestesia fino a circa 5 minuti.

L'esposizione continua e prolungata (superiore a 30 minuti) può provocare un recupero più lento, in particolare nei gatti.

Mantenimento dell'anestesia con gas anestetici dopo induzione con Proposure

In questi casi potrebbe essere necessario aumentare la concentrazione iniziale di anestetico gassoso rispetto ai casi in cui l'anestesia viene indotta con barbiturici.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima dell'uso, agitare delicatamente.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Dopo la prima apertura è stata dimostrata una stabilità chimico-fisica del medicinale veterinario di 24 ore se conservato a temperatura non superiore a 25°C ed al riparo dalla luce, mentre da un punto di vista microbiologico il prodotto va usato immediatamente.

Dopo la prima apertura usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola contenente 5 flaconi da 20 ml A.I.C. n. 104502012

Scatola contenente 1 flacone da 50 ml A.I.C. n. 104502024

Scatola contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 104502036

Scatola contenente 5 flaconi da 20 ml, scatola contenente 1 flacone da 50 ml o da 100 ml in vetro di Tipo I, con tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

09/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Corden Pharma
Via dell'Industria n. 3
20867 Caponago (MB)