

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetofol 10 mg/ml Emulsione iniettabile per gatti e cani (IT)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo

Propofol 10,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

Emulsione bianca omogenea senza gocce o particelle estranee evidenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti e Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Il medicinale veterinario è un anestetico generale per uso endovenoso a breve durata d'azione, per brevi procedure fino a un massimo di 5 minuti,

Per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale utilizzando dosaggi incrementali fino ad ottenere l'effetto.

Per l'induzione dell'anestesia generale quando il mantenimento è fornito mediante anestetici per inalazione.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto è un'emulsione stabile; scartare il flaconcino se si osserva la separazione delle fasi. Se il prodotto viene iniettato molto lentamente, si potrebbe raggiungere un piano insufficiente di anestesia.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

(i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante l'induzione dell'anestesia, si possono verificare una leggera ipotensione e apnea transitoria, simili agli effetti provocati da altri anestetici intravenosi.

Quando si usa il prodotto, devono essere disponibili dispositivi per mantenere libere le vie respiratorie, per la ventilazione artificiale e per la somministrazione di ossigeno.

Come per altri agenti anestetici endovenosi, si deve prestare attenzione nel caso di cani e gatti con disfunzioni cardiache, respiratorie, renali o epatiche o in animali ipovolemici o debilitati.

(ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto medicinale veterinario agli animali

Questo è un farmaco potente: utilizzare con cautela per evitare l'auto-iniezione accidentale. È preferibile utilizzare un ago coperto con tappo di sicurezza fino al momento dell'iniezione.

Se il prodotto entra in contatto con la pelle e gli occhi, lavare immediatamente.

Nell'eventualità di un'auto-somministrazione accidentale, richiedere urgentemente assistenza medica e mostrare al medico l'etichetta.

Consigli per il medico: Mantenere il paziente sotto sorveglianza. Mantenere le vie respiratorie libere e fornire un trattamento sintomatico e di supporto.

Altre precauzioni

Nessuna.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli effetti secondari durante l'induzione, il mantenimento e il recupero (comprese reazioni di ipersensibilità) sono poco comuni. Sono stati osservati minimi segni di eccitazione in una porzione ridotta di animali. Durante la fase di recupero, sono stati osservati vomito e segni di eccitazione in una porzione ridotta di animali.

Negli studi clinici realizzati sui gatti e cani è stata osservata frequentemente apnea transitoria durante l'induzione. Nei gatti, è stata osservata la leccatura di zampe e muso durante la fase di recupero in un piccolo gruppo di animali.

Se vi è è respiro affannoso evidente prima dell'induzione, esso può continuare durante i successivi periodi di anestesia e recupero.

La somministrazione perivascolare involontaria causa raramente reazioni nel tessuto locale.

La ripetuta anestesia con propofol nel gatto può causare lesioni ossidative e la produzione dei corpi di Heinz. Potrebbero inoltre essere necessari tempi di guarigione più lunghi. In caso di anestesia ripetuta, rispettare intervalli di oltre 48 ore per ridurre tale evenienza.

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

La sicurezza del prodotto in feti/neonati e durante la lattazione non è stata stabilita sebbene il prodotto sia stato utilizzato con successo per indurre l'anestesia nelle cagne prima di praticare il taglio cesareo.

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

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Propofol è stato usato in associazione con agenti di premedicazione usati comunemente, come atropina, acepromazina o diazepam; con agenti per inalazione, come alotano, ossido nitroso o

enflurano; e con agenti analgesici, come la buprenorfina. Non sono state riscontrate incompatibilità farmacologiche.

L'uso concomitante di farmaci sedativi o analgesici riduce il dosaggio di propofol necessario per indurre e mantenere l'anestesia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Questo farmaco è indicato per la somministrazione endovenosa in cani e gatti. Ispezionare visivamente il prodotto prima dell'uso per verificare l'assenza di goccioline o di corpi estranei e scartare il prodotto in caso siano presenti. Il flaconcino deve essere agitato delicatamente ma a fondo prima dell'apertura.

Induzione: Il dosaggio di induzione si calcola in base al peso corporeo ed è da somministrare fino ad ottenere l'effetto in un periodo di 10-40 secondi. In alternativa, il dosaggio calcolato può essere somministrato per intero in un unico bolo nel corso di un periodo più breve di tempo. Il dosaggio di induzione viene ridotto mediante la premedicazione.

I seguenti dosaggi sono indicativi e nella pratica il dosaggio si deve basare sulla risposta del paziente.

Il dosaggio medio per l'induzione in cani e gatti, non premedicati o premedicati mediante un tranquillante non alfa-2-agonista come l'acepromazina, è il seguente:

	<i>Dosaggio (mg/kg peso corporeo)</i>	<i>Volume di dosaggio (ml/kg peso corporeo)</i>
<u>Cani</u>		
Non premedicati	6,5	6,5 ml/10 kg
Premedicati	4,0	4,0 ml/10 kg
<u>Gatti</u>		
Non premedicati	8,0	2,0 ml/2,5 kg
Premedicati	6,0	1,5 ml/2,5 kg

Mantenimento: Quando l'anestesia viene mantenuta mediante iniezioni incrementali, il dosaggio varierà fra gli animali. Si devono somministrare dosaggi incrementali fino ad ottenere l'effetto. Dosaggi di circa 1 ml per un peso corporeo da 4,0 a 8,0 kg mantengono l'anestesia per periodi massimi di 5 minuti.

Mantenimento mediante agenti per inalazione: Quando si usano agenti per inalazione per mantenere l'anestesia generale, l'esperienza clinica indica che può essere necessario impiegare una concentrazione iniziale superiore dell'agente per inalazione, rispetto alla concentrazione normale in seguito all'induzione mediante barbiturici quali il tiopentone.

L'esposizione continua e prolungata (superiore a 30 minuti) potrebbe comportare un recupero più lento, soprattutto nel gatto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Un sovradosaggio accidentale potrebbe provocare depressione cardio-respiratoria. La depressione respiratoria deve essere trattata mediante ventilazione artificiale con ossigeno. La depressione cardio-vascolare richiede l'uso di espansori del plasma ed agenti pressori.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: *Anestetico; Propofol*

Codice ATCvet: QN 01 AX 10

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Propofol (2,6 di-isopropylphenol, Diprivan; ICI 35868) è un isopropilfenolo sostituito non barbiturico usato nell'induzione e mantenimento dell'anestesia. Propofol è un anestetico generale intravenoso ad azione breve, per procedure di breve durata, fino a un massimo di 5 minuti. Il recupero dall'anestesia è normalmente veloce.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo il dosaggio di un unico bolo, i profili del livello ematico sono caratterizzati da una veloce fase di distribuzione e una veloce fase di eliminazione. Non è stato osservato accumulo nei livelli ematici dopo un dosaggio giornaliero ripetuto. Propofol viene metabolizzato nel fegato. L'escrezione urinaria è la principale via di eliminazione dei metaboliti dal corpo.

Dopo la somministrazione intravenosa ai cani, con dosaggio di 6,5 mg di propofol per kg peso corporeo, in una occasione, sono stati osservati i seguenti parametri: C_{max} di 6,20 +/- 0,602 µg/ml, volume di distribuzione di 0,938 +/- 0,0896 L/kg, T_{1/2} (alpha) 1,61 +/- 0,239 minuti e T_{1/2} (beta) 29,5 +/- 7,06 minuti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lecitina d'uovo

Glicerolo

Olio di semi di soia, raffinato

Idrossido di sodio

Acqua per iniezioni

6.2 Incompatibilità

Questo prodotto non deve essere miscelato con altri prodotti.

L'emulsione non va miscelata con altri agenti terapeutici o liquidi per infusione prima della somministrazione

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Il prodotto prelevato deve essere usato immediatamente. Il prodotto che rimane nel contenitore deve essere scartato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25° C.
Non congelare.
Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce
Tenere i flaconcini in posizione verticale.
Evitare di introdurre contaminanti

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini da 20 ml e 50 ml di tipo I di vetro trasparente sigillati con tappi bromobutilici e sigilli in alluminio.
Disponibili in confezioni da 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 5 x 20 ml e 5 x 50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8 Numeri dell' Autorizzazione all'Immissione in commercio

Flacone di vetro da 20 ml n° AIC 104504/016
Flacone di vetro da 50 ml n° AIC 104504/028
Scatola con 5 flaconi da 20 ml n° AIC 104504/030
Scatola con 5 flaconi da 50 ml n° AIC 104504/042

9. Data della prima autorizzazione/ Rinnovo dell'autorizzazione

Marzo 2013
Data di rinnovo: 09/01/2014

10. Data di revisione dell'SPC:

11/2019
Modalità di dispensazione:
La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.
L'acquisto per scorte va effettuato da parte del medico veterinario soltanto dietro prescrizione di ricetta in triplice copia non ripetibile

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

Flacone da 20 e 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**VETOFOFOL 10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE PER GATTI E CANI
PROPOFOL**

Anestetico iniettabile

2. QUANTITÀ DEL PRINCIPIO ATTIVO

Ogni ml di prodotto contiene: 10 mg di Propofol

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 x 20 ml/5 x 20ml/ 1 x 50 ml/ 5 x 50 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso intravenoso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

7. DATA DI SCADENZA

SCAD.:

Il prodotto prelevato deve essere usato immediatamente. Il prodotto che rimane nel contenitore deve essere scartato.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

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

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

9. AVVERTENZE SPECIALI

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

Questo è un farmaco potente: evitare l'auto-somministrazione. Per le avvertenze complete per l'utente, leggere il foglietto illustrativo contenuto nell'imballaggio.

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce

Flacone di vetro da 20 ml n° AIC 104504/016

Flacone di vetro da 50 ml n° AIC 104504/028

Scatola con 5 flaconi da 20 ml n° AIC 104504/030

Scatola con 5 flaconi da 50 ml n° AIC 104504/042

10. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE A.I.C.

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuito da:

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1
20124 Milano
Italia

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

VETOFOFOL 10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE Per Gatti e Cani

- 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTO, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda del Nord

Norbrook Manufacturing LTD
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuito in Italia da:

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1
20124 Milano
Italia

- 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VETOFOFOL 10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE PER GATTI E CANI

PROPOFOL

Anestetico iniettabile

- 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO) ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Il prodotto è un'emulsione bianca omogenea per iniezione contenente 10 mg di propofol per ml.

4. INDICAZIONI

Il prodotto medicinale veterinario è un anestetico generale per uso endovenoso a breve durata d'azione, per brevi procedure che durano fino a un massimo di 5 minuti.

Per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale utilizzando dosaggi incrementali fino ad ottenere l'effetto .

Per l'induzione dell'anestesia generale quando il mantenimento è fornito mediante anestetici inalatori.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti

6. REAZIONI AVVERSE

Gli effetti secondari durante l'induzione, il mantenimento e il recupero (comprese le reazioni di ipersensibilità) sono poco comuni. Sono stati osservati minimi segni di eccitazione in una porzione ridotta di animali. Durante la fase di recupero, sono stati osservati vomito e segni di eccitazione in una porzione ridotta di animali. Negli studi clinici realizzati sui gatti, è stata osservata apnea transitoria durante l'induzione e leccatura di zampe e muso durante la fase di recupero, entrambe in un piccolo gruppo di animali. Se il respiro affannoso è evidente prima dell'induzione, esso può continuare durante i successivi periodi di anestesia e recupero. L'anestesia ripetuta con propofol nel gatto può causare lesioni ossidative e la produzione dei corpi di Heinz. Potrebbero inoltre essere necessari tempi di guarigione più lunghi. In caso di anestesia ripetuta, rispettare intervalli di oltre 48 ore per ridurre tale evenienza.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo si prega informare il proprio veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per la somministrazione endovenosa in cani e gatti. Ispezionare visivamente il prodotto prima dell'uso per verificare l'assenza di goccioline o di corpi estranei e scartare il prodotto in caso siano presenti. Agitare lievemente ma a fondo il flaconcino prima di aprirlo. Il prodotto non deve essere miscelato con altri prodotti.

Induzione: Il dosaggio di induzione si calcola in base al peso corporeo ed è da somministrare a effetto in 10-40 secondi. In alternativa, il dosaggio calcolato può essere somministrato per intero in un unico bolo nel corso di un periodo più breve di tempo. Il dosaggio di induzione viene ridotto mediante l'uso di farmaci per la premedicazione.

I seguenti dosaggi sono indicativi e nella pratica il dosaggio si deve basare sulla risposta del paziente. Il dosaggio medio per l'induzione in cani e gatti, non premedicati o premedicati mediante tranquillanti non alfa-2-agonisti come l'acepromazina, è il seguente:

	<i>dosaggio (mg/kg peso corporeo)</i>	<i>Volume di dosaggio (ml/kg peso corporeo)</i>
<u>Cani</u>		
Non premedicati	6,5	6,5 ml/10 kg
Premedicati	4,0	4,0 ml/10 kg
<u>Gatti</u>		
Non premedicati	8,0	2,0 ml/2,5 kg
Premedicati	6,0	1,5 ml/2,5 kg

Mantenimento: Quando l'anestesia viene mantenuta mediante iniezioni incrementali, il dosaggio varierà fra gli animali. Le dosi incrementali vanno somministrate a effetto. Dosaggi di circa 1 ml per un peso corporeo da 4,0 a 8,0 kg mantengono l'anestesia per periodi massimi di 5 minuti.

Mantenimento mediante agenti per inalazione: Quando si usano agenti per inalazione per mantenere l'anestesia generale, l'esperienza clinica indica che può essere necessario impiegare una concentrazione iniziale superiore dell'agente per inalazione, rispetto alla concentrazione normale in seguito all'induzione mediante barbiturici quali il tiopentone.

L'esposizione continua e prolungata (superiore a 30 minuti) potrebbe comportare un recupero più lento, soprattutto nel gatto.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La somministrazione accidentale in aree perivascolari provoca raramente reazioni cutanee locali.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature superiori a 25° C.

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Non congelare.
Tenere i flaconcini in posizione verticale.
Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Evitare l'introduzione di agenti contaminanti.
Il prodotto prelevato deve essere usato immediatamente. Il prodotto che rimane nel contenitore deve essere scartato.
Non usare oltre la data di scadenza riportata sui contenitori e sul cartone esterno dopo 'SCAD'

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Durante l'induzione dell'anestesia, si possono verificare una leggera ipotensione e apnea transitorie, simili agli effetti provocati da altri anestetici intravenosi. Quando si usa il prodotto, devono essere disponibili dispositivi per mantenere libere le vie respiratorie, per la ventilazione artificiale e per la somministrazione di ossigeno. Come per altri agenti anestetici endovenosi, si deve prestare attenzione nel caso di cani e gatti con disfunzioni cardiache, respiratorie, renali o epatiche o in animali ipovolemici o debilitati.

La sicurezza del prodotto in feti/neonati e durante la lattazione non è stata stabilita sebbene il prodotto sia stato utilizzato con successo per indurre l'anestesia nelle cagne prima di praticare il taglio cesareo.

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

Il prodotto è un'emulsione stabile. Smaltire il flacone se si osserva la separazione delle fasi. Se il prodotto viene iniettato molto lentamente, si potrebbe raggiungere un piano inadeguato di anestesia.

L'uso concomitante di farmaci sedativi o analgesici può ridurre il dosaggio di propofol necessario per indurre e mantenere lo stato di anestesia.

L'emulsione non va miscelata con altri agenti terapeutici o liquidi per infusione prima della somministrazione.

Precauzioni speciali per la persona che somministra il prodotto medicinale veterinario agli animali:

Questo è un farmaco potente: utilizzare con cautela per evitare l'autoiniezione accidentale. È preferibile utilizzare un ago coperto con tappo di sicurezza fino al momento dell'iniezione.

Se il prodotto entra in contatto con la pelle e gli occhi, lavare immediatamente.

Nell'eventualità di un'autosomministrazione accidentale, si deve richiedere urgentemente assistenza medica mostrando al medico l'etichetta del prodotto

Consigli per il medico:

Mantenere il paziente sotto sorveglianza. Mantenere le vie respiratorie libere e fornire un trattamento sintomatico e di supporto.

Interazioni con altri prodotti medicinali e altre forme d'interazione:

Il propofol è stato utilizzato in associazione con farmaci per la premedicazione usati comunemente quali atropina, acepromazina, diazepam; agenti inalatori come alotano, ossido nitroso, enflurano; ed agenti analgesici come la buprenorfina. Non sono state rilevate incompatibilità farmacologiche.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il sovradosaggio accidentale può provocare facilmente depressione cardio-respiratoria. La depressione respiratoria deve essere trattata con ventilazione artificiale con ossigeno. La depressione cardiovascolare richiede l'uso di espansori plasmatici ed agenti pressori.

Incompatibilità:

Il prodotto non deve essere miscelato con altri prodotti.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

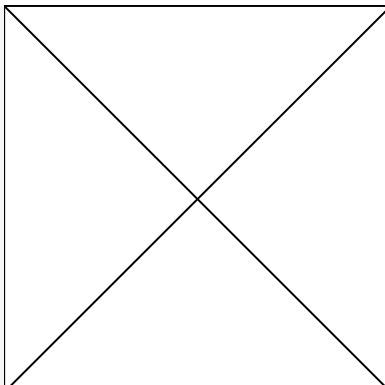
14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10 dicembre 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Gruppo farmacoterapeutico: *Anestetico; Propofol*
Codice ATCvet: QN 01 AX 10

Confezioni:



Flaconcini da 20 ml e 50 ml di tipo I di vetro trasparente sigillati con tappi bromobutilici e sigilli in alluminio.

Disponibili in confezioni da 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 5 x 20 ml e 5 x 50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Flacone di vetro da 20 ml	n° A.I.C 104504/016
Flacone di vetro da 50 ml	n° A.I.C 104504/028
Scatola con 5 flaconi da 20 ml	n° A.I.C 104504/030
Scatola con 5 flaconi da 50 ml	n° A.I.C 104504/042

ALTRE INFORMAZIONI:

Propofol è un sostituto del fenolo che, se somministrato mediante iniezione endovenosa, è un anestetico a breve azione con inizio rapido. Dopo il dosaggio di un unico bolo, i profili del livello ematico sono caratterizzati da una veloce fase di distribuzione e una veloce fase di eliminazione. Non è stato osservato accumulo nei livelli ematici dopo un dosaggio giornaliero ripetuto. L'escrezione urinaria è la principale via di eliminazione dei metaboliti dal corpo. Propofol è stato usato in associazione con agenti per la premedicazione usati comunemente, come atropina, acepromazina o diazepam; con agenti per inalazione, come alotano, ossido nitroso o enflurano; e con agenti analgesici, come la buprenorfina. Non sono state riscontrate incompatibilità farmacologiche. L'emulsione non va miscelata con altri agenti terapeutici o fluidi per infusione prima della sua somministrazione. La somministrazione accidentale in aree perivascolari provoca raramente reazioni cutanee locali.

SOLO PER USO VETERINARIO.

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

TESTO SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETOFOFOL 10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE PER GATTI E CANI

10 mg di Propofol /ml

Anestetico iniettabile

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene: 10 mg di Propofol

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

20 ml/ 50 ml/ 5x20 ml/ 5x50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e cani

6. INDICAZIONI

Il medicinale veterinario è anestetico generale intravenoso ad azione breve, per procedure di breve durata, fino a un massimo di 5 minuti.

Per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale utilizzando dosaggi incrementali fino ad ottenere l'effetto.

Per l'induzione dell'anestesia generale quando il suo mantenimento è ottenuto mediante l'inalazione di anestetici.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per la somministrazione endovenosa in gatti e cani.

Ispezionare visivamente il prodotto prima dell'uso per verificare l'assenza di goccioline o di corpi estranei e smaltire in caso siano presenti. Agitare lievemente ma a fondo il flaconcino prima di aprirlo. Il prodotto non deve essere miscelato con altri prodotti.

Per la posologia, e ulteriori informazioni sulla via e modalità di somministrazione e sulle avvertenze speciali, leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. AVVERTENZE SPECIALI, SE NECESSARIO

Leggere il foglietto illustrativo.

Questo è un farmaco potente: utilizzare con cautela per evitare l'auto-iniezione accidentale.

Per le avvertenze complete per l'utente, leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD.:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature superiori a 25° C.

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non congelare.

Tenere il flaconcino in posizione verticale.

Evitare l'introduzione di agenti contaminanti.

Il prodotto prelevato deve essere usato immediatamente. Il prodotto che rimane nel contenitore deve essere scartato.

Non usare oltre la data di scadenza riportata sui contenitori e sul cartone esterno dopo 'SCAD'

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinenti

SOLO PER USO VETERINARIO.

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

L'acquisto per scorte va effettuato da parte del medico veterinario soltanto dietro prescrizione di ricetta in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone di vetro da 20 ml n° AIC 104504/016

Flacone di vetro da 50 ml n° AIC 104504/028
Scatola con 5 flaconi da 20 ml n° AIC 104504/030
Scatola con 5 flaconi da 50 ml n° AIC 104504/042

16. . NUMERO LOTTO DI FABBRICAZIONE.

LOTTO (numero):

17. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE A.I.C

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuito in Italia da:
Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1
20124 Milano
Italia

Inserire spazio per posologia prescritta

**spazio per codice a lettura ottica DM
17/12/07**