

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IsoVet 1.000 mg/g Líquido para inhalación del vapor

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Isoflurano 1.000 mg/g

El medicamento veterinario no contiene ningún excipiente.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Líquido para inhalación del vapor

Líquido transparente, incoloro, volátil, pesado

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, perros, gatos, aves ornamentales, reptiles, ratas, ratones, hámsteres, chinchillas, jerbos, cobayas, hurones y lechones (hasta los 7 días de edad).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos, perros, gatos, aves ornamentales, reptiles, ratas, ratones, hámsteres, chinchillas, jerbos, cobayas y hurones: Inducción y mantenimiento de anestesia general.

Lechones (hasta 7 días de edad):

Para anestesia general durante la castración de lechones machos en combinación con la administración parenteral preoperatoria de un analgésico adecuado para aliviar el dolor postoperatorio.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la hipertermia maligna.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida al isoflurano.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La alteración fácil y rápida de la profundidad de la anestesia con isoflurano y su metabolismo lento, pueden considerarse ventajosos para su uso en grupos especiales de pacientes, como animales jóvenes o mayores, así como aquellos con funciones renales, hepáticas o cardíacas alteradas.

Lechones (hasta 7 días de edad):

Cuando se utiliza un sistema que no permite el ajuste individual de la dosis administrada a cada lechón, se debe prestar atención a la homogeneidad del grupo de animales a anestésiar simultáneamente, en términos de edad y peso.

Se debe tener cuidado y asegurarse de que la máscara anestésica se ajuste de forma segura para garantizar una profundidad suficiente de anestesia para cada animal.

Para garantizar una anestesia segura y fiable, debe comprobarse la profundidad suficiente de la anestesia mediante una prueba de reflejos adecuada en cada animal antes de iniciar un procedimiento doloroso.

Se recomienda una terapia multimodal para el manejo del dolor perioperatorio.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El isoflurano tiene escasa o ninguna propiedad analgésica. Debe suministrarse siempre una analgesia adecuada antes de la cirugía. Los requisitos analgésicos de cada paciente deben considerarse antes de que finalice el efecto de la anestesia.

El uso de este medicamento veterinario en pacientes con enfermedades cardíacas debe considerarse únicamente tras la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

Es importante monitorizar la frecuencia y las características de la respiración y el pulso. La parada respiratoria debe tratarse con ventilación asistida. Es importante mantener las vías respiratorias libres y los tejidos adecuadamente oxigenados durante la fase de mantenimiento de la anestesia. En caso de parada cardíaca, realizar una maniobra de reanimación cardiopulmonar completa.

El metabolismo del isoflurano en aves y pequeños mamíferos puede verse afectado por el descenso de la temperatura corporal, que puede producirse como consecuencia de una alta relación entre la superficie y el peso corporal. Por este motivo, durante el tratamiento se debe monitorizar y mantener estable la temperatura corporal.

El metabolismo del fármaco en reptiles es lento y muy dependiente de la temperatura ambiental. Los reptiles pueden resultar difíciles de inducir con agentes inhalados debido a su capacidad de aguantar la respiración.

Al igual que otros anestésicos inhalados de este tipo, el isoflurano deprime los sistemas respiratorio y cardiovascular.

Cuando se emplee isoflurano para anestésiar a un animal que presente una lesión en la cabeza, se deberá considerar si es adecuado el uso de ventilación artificial para ayudar a evitar el aumento del flujo sanguíneo cerebral manteniendo los niveles normales de CO₂.

Lechones (hasta 7 días de edad):

Los lechones deben ser observados durante un tiempo suficiente después de la castración para poder reconocer y, si es necesario, tratar el sangrado postoperatorio.

Se debe tener cuidado y asegurarse de que los lechones no se enfríen y, cuando estén despiertos, se devuelvan a la cerda madre lo antes posible.

No usar en lechones con anomalías anatómicas en el área genital (p. ej., criptorquidia).

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

El isoflurano induce la anestesia en humanos. Además, puede inducir daño hepático y también se han informado reacciones alérgicas al isoflurano. Se ha informado de fatiga, dolor de cabeza o tiempos de reacción reducidos con exposiciones por debajo de las dosis terapéuticas. Las salpicaduras en los ojos pueden provocar irritación.

No respire el vapor. Lave las salpicaduras de la piel y los ojos, y evite el contacto con la boca.

Se debe tener cuidado al dispensar isoflurano, y cualquier derrame debe eliminarse inmediatamente utilizando un material inerte y absorbente, p. ej. serrín.

La ropa de trabajo contaminada se debe quitar y lavar antes de volver a usarla.

Los quirófanos y las áreas de recuperación deben contar con ventilación adecuada o sistemas de barrido/evacuación para evitar la acumulación de vapores anestésicos. Evite el uso de procedimientos con máscara para la inducción prolongada y el mantenimiento de la anestesia general. Utilice intubación endotraqueal con balón cuando sea posible para la administración de isoflurano durante el mantenimiento de la anestesia general.

En caso de olor a isoflurano o efectos adversos para la salud como mareos, etc., aléjese de la fuente de exposición y salga al aire libre. En caso de exposición accidental grave, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole esta etiqueta.

El isoflurano atraviesa la placenta y se transfiere de la sangre materna a la fetal. En animales de laboratorio se observaron efectos adversos en fetos y animales gestantes. Las mujeres embarazadas y/o en período de lactancia no deben tener ningún contacto con el medicamento veterinario y deben evitar los quirófanos y las áreas de recuperación de animales.

No se pueden excluir los efectos adversos sobre la fertilidad masculina. En ratas macho, se observaron efectos sobre los parámetros de fertilidad después de exposiciones repetidas a concentraciones más altas. Evite la exposición por inhalación a altas concentraciones siguiendo cuidadosamente las instrucciones en la información del medicamento veterinario.

Lechones (hasta 7 días de edad)

Para garantizar el mantenimiento de la seguridad en el lugar de trabajo, la castración solo puede realizarse utilizando un dispositivo de inhalación adecuado equipado con máscaras dobles de barrido.

La exposición del usuario debe mantenerse lo más baja posible. Los quirófanos y las áreas de recuperación deben estar equipados con ventilación adecuada para evitar la acumulación de vapores de isoflurano en el aire respirado. En el caso de la ventilación por debajo del suelo, se debe configurar la ventilación artificial.

Cuando el gas anestésico se utiliza en una explotación porcina, se debe utilizar un dispositivo de llenado de isoflurano adecuado. Los tanques de isoflurano deben llenarse preferiblemente al aire libre, o al menos en habitaciones muy bien ventiladas fuera de las salas donde se mantienen los animales y con la menor cantidad de personal posible en la habitación. Se

recomienda que el llenado de isoflurano sea monitoreado por personal adicional que no participe en el proceso de llenado, por si se produce una exposición accidental.

Los vaporizadores deben apagarse cuando no estén en uso. Es recomendable disponer de un recipiente de isoflurano con una capacidad adaptada a la cantidad necesaria para todo un día, para que no sea necesario llenar el recipiente durante la anestesia.

Debe asegurarse que la máscara utilizada se ajuste herméticamente a cada lechón, para evitar una exposición adicional del lugar de trabajo. Debe evitarse el escape de gas de una máscara de anestesia que esté sin utilizar (sin lechones utilizando la máscara de anestesia).

Para el facultativo: Asegúrese de que las vías respiratorias estén abiertas y administre un tratamiento sintomático y de apoyo. Tenga en cuenta que la adrenalina y las catecolaminas pueden causar arritmias cardíacas.

Otras precauciones: El isoflurano es un gas con potencial de calentamiento global y de reducción de la capa de ozono; por lo tanto, es una buena práctica usar filtros de carbón con equipo de barrido, en lugar de descargar el gas al aire.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El isoflurano produce hipotensión y depresión respiratoria dependiendo de la dosis administrada. Se han notificado arritmias cardíacas y bradicardia transitoria en raras ocasiones. Se ha notificado hipertermia maligna en muy raras ocasiones en animales sensibles.

El isoflurano puede producir excitaciones (temblores, inquietud), membranas mucosas pálidas y un tiempo de recuperación prolongado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. El isoflurano se ha empleado de forma segura como anestésico durante la cesárea en perros y gatos.

Lactancia:

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

La acción de relajantes musculares en los humanos, especialmente de aquellos del tipo no despolarizante (competitivo) tales como el atracurio, pancuronio o vecuronio se ve aumentada por el isoflurano. Se espera que ocurra una potencialización similar en las especies de destino, aunque existen pocas evidencias directas de este fenómeno. La inhalación simultánea de óxido nitroso potencia el efecto del isoflurano en los humanos, y se espera un efecto similar en los animales.

El uso simultáneo de medicamentos sedantes o analgésicos es probable que reduzca el nivel de isoflurano necesario para producir y mantener la anestesia. Por ejemplo, se ha notificado que los opiáceos, los agonistas α_2 , la acepromazina y las benzodiacepinas reducen los valores de la CAM.

Lo mismo se reportó con el uso simultáneo de antiinflamatorios no esteroideos en la castración de lechones.

En el punto 4.9 se ofrecen algunos ejemplos.

El isoflurano cuenta con una acción de sensibilización sobre el miocardio más débil que la del halotano, en su efecto sobre las catecolaminas circulantes disritmogénicas.

El isoflurano puede degradarse a monóxido de carbono por el efecto de absorbentes secos de dióxido de carbono.

4.9 Posología y vía de administración

El isoflurano debe administrarse por medio de un vaporizador perfectamente calibrado en un circuito anestésico apropiado, pues los niveles del anestésico pueden alterarse de manera fácil y rápida.

El isoflurano debe ser administrado en oxígeno o en mezclas oxígeno/óxido nitroso. La concentración alveolar mínima (CAM) en oxígeno o los valores de dosis efectiva DE_{50} y las concentraciones sugeridas más abajo para cada una de las especies de destino se deben usar solo como guía o punto de partida. Las concentraciones reales requeridas en la práctica dependerán de muchas variables, incluido el uso simultáneo de otros medicamentos durante el procedimiento anestésico y el estado clínico del paciente.

El isoflurano puede ser usado junto con otros medicamentos comúnmente usados en regímenes anestésicos veterinarios para la premedicación, inducción y analgesia. Se dan algunos ejemplos específicos en la información individual para cada especie. El uso de analgésicos durante procedimientos dolorosos es compatible con la buena práctica veterinaria.

La recuperación de la anestesia con isoflurano es normalmente suave y rápida. Se deben considerar las necesidades analgésicas del paciente antes de que acabe el efecto de la anestesia.

CABALLOS

La CAM para el isoflurano en caballos es aproximadamente del 1,31 %

Premedicación

El isoflurano puede usarse junto a otros medicamentos comúnmente utilizados en los regímenes anestésicos veterinarios. Los siguientes medicamentos son compatibles con el isoflurano: acepromazina, alfentanilo, atracurio, butorfanol, detomidina, diazepam, dobutamina, dopamina, guaifenesina, ketamina, morfina, pentazocina, petidina, tiamilal, tiopentona y xilacina. Los medicamentos que se usen como premedicación deben seleccionarse específicamente para cada paciente. Sin embargo, debe tenerse en cuenta las posibles interacciones especificadas más abajo.

Interacciones:

Se ha informado que la detomidina y la xilacina reducen la CAM del isoflurano en caballos.

Inducción

Puesto que no es una práctica habitual la sedación de caballos adultos con el uso de isoflurano, la inducción debe llevarse a cabo con el uso de un barbitúrico de acción rápida como la tiopentona sódica, la ketamina o la guaifenesina. Después pueden usarse concentraciones de isoflurano de entre el 3 % y el 5 % para conseguir la profundidad anestésica deseada en 5 a 10 minutos.

El isoflurano a una concentración de entre el 3 % y el 5 % en oxígeno de alto flujo puede usarse para la inducción en potros.

Mantenimiento

La anestesia puede mantenerse usando entre un 1,5 % a 2,5 % de isoflurano.

Recuperación

La recuperación es normalmente suave y rápida.

PERROS

La CAM por isoflurano en perros es de aproximadamente el 1,28 %.

Premedicación

El isoflurano puede usarse junto a otros medicamentos comúnmente utilizados en los regímenes anestésicos veterinarios. Los siguientes medicamentos son compatibles con el isoflurano: acepromazina, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupivacaina, diazepam, dobutamina, efedrina, epinefrina, etomidato, glicopirrolato, ketamina, medetomidina, midazolam, metoxamina, oximorfona, propofol, tiamilal, tiopentona y xilacina. Los medicamentos que se usen como premedicación deben seleccionarse específicamente para cada paciente. Sin embargo, debe tenerse en cuenta las posibles interacciones especificadas más abajo.

Interacciones:

Se ha informado que la morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina, medetomidina más midazolam reducen la CAM en los perros para el isoflurano.

La administración simultánea de midazolam/ketamina durante la anestesia con isoflurano puede producir marcados efectos cardiovasculares, particularmente hipotensión arterial.

Los efectos depresores del propranolol sobre la contractilidad miocárdica se reducen durante la anestesia con isoflurano, indicando un grado moderado de actividad de los receptores β .

Inducción

La inducción es posible mediante máscara facial usando hasta un 5 % de isoflurano, con o sin premedicación.

Mantenimiento

La anestesia puede mantenerse usando entre un 1,5 % a 2,5 % de isoflurano.

Recuperación

La recuperación es normalmente suave y rápida

GATOS

La CAM por isoflurano en gatos es de aproximadamente un 1,63 %.

Premedicación

El isoflurano puede usarse junto a otros medicamentos utilizados normalmente en regímenes anestésicos veterinarios. Los siguientes medicamentos son compatibles con el isoflurano: acepromazina, atracurio, atropina, diazepam, ketamina y oximorfona. Los medicamentos usados para la premedicación deben seleccionarse individualmente para cada paciente. Sin embargo, deben tenerse en cuenta las posibles interacciones descritas más abajo.

Interacciones:

Se ha informado que la administración intravenosa de midazolam-butorfanol altera varios parámetros cardiorrespiratorios en gatos anestesiados con isoflurano, al igual que lo hacen el fentanilo epidural y la medetomidina. Se ha demostrado que el isoflurano reduce la sensibilidad del corazón a la adrenalina (epinefrina).

Inducción

La inducción es posible mediante máscara facial utilizando hasta un 4 % de isoflurano, con o sin premedicación.

Mantenimiento

La anestesia puede mantenerse usando entre un 1,5 % a 3 % de isoflurano.

Recuperación

La recuperación es normalmente suave y rápida.

AVES ORNAMENTALES

Se han registrado pocos valores de CAM y DE_{50} . Algunos ejemplos son 1,34 % para la grulla canadiense, 1,45 % para palomas de competición, reducido al 0,89 % al administrar midazolam, y 1,44 % para cacatúas, reducido al 1,08 % al administrar el analgésico butorfanol.

Se ha informado del uso del anestésico isoflurano en muchas especies, desde aves pequeñas como el diamante mandarín, hasta aves grandes como buitres, águilas y cisnes.

Interacciones/compatibilidades con otros medicamentos

Se ha demostrado en los artículos publicados que el propofol es compatible con el anestésico isoflurano en cisnes.

Interacciones:

Se ha informado que el butorfanol reduce la CAM del isoflurano en cacatúas.
Se ha informado que el midazolam reduce la CAM del isoflurano en palomas.

Inducción

La inducción con un 3 % a 5 % de isoflurano es normalmente rápida. Se ha informado de la inducción de la anestesia con propofol, seguido de un mantenimiento con isoflurano en cisnes.

Mantenimiento

La dosis de mantenimiento depende de la especie y el caso particular. Generalmente de 2 % a 3 % es adecuada y segura.

Entre un 0,6 % y un 1 % puede ser necesario para algunas especies de cigüeñas y garzas.

Hasta un 4 % a 5 % puede ser necesario para algunos buitres y águilas.

De 3,5 % a 4 % puede ser necesario para algunos patos y gansos.

Generalmente las aves responden rápidamente a los cambios en la concentración de isoflurano.

Recuperación

La recuperación es normalmente suave y rápida.

REPTILES

El isoflurano está considerado por varios autores como el anestésico de elección para muchas especies. Los artículos publicados muestran su uso en una gran variedad de reptiles (por ejemplo, varias especies de lagartos, tortugas, iguanas, camaleones y serpientes).

Se determinó que la DE₅₀ era, en la iguana del desierto, del 3,14 % a 35°C y de 2,83 % a 20°C.

Interacción/compatibilidades con otros medicamentos

No existen publicaciones específicas que hayan revisado las compatibilidades o interacciones con otros medicamentos en el uso del anestésico isoflurano en reptiles.

Inducción

La inducción es normalmente rápida al 2-4 % de isoflurano.

Mantenimiento

Entre un 1 % y 3 % es una concentración útil.

Recuperación

La recuperación es normalmente suave y rápida

RATAS, RATONES, HÁMSTERES, CHINCHILLAS, JERBOS, COBAYAS Y HURONES.

El isoflurano se recomienda como anestésico para un gran número de pequeños mamíferos

La CAM descrita para ratones es de 1,34 %, y para la rata de 1,38 %, 1,46 % y 2,4 %.

Interacción/compatibilidades con otros medicamentos

No existen publicaciones específicas acerca de las compatibilidades o interacciones de otros medicamentos con el anestésico isoflurano en pequeños mamíferos.

Inducción

Concentración de isoflurano del 2 al 3 %.

Mantenimiento

Concentración de isoflurano de 0,25 a 2 %.

Recuperación

La recuperación es normalmente suave y rápida

CERDOS (CASTRACIÓN DE LECHONES HASTA 7 DÍAS DE EDAD):

Para lechones (hasta 7 días de edad)

Concentración de isoflurano de hasta el 5% volumen, con oxígeno como gas portador con un caudal de 2 l/min.

El valor de la CAM del isoflurano en los cerdos es de 1,41 a 2,00%.

Premedicación:

El dolor posoperatorio debe controlarse mediante la administración parenteral oportuna de analgésicos adecuados antes de la inducción de la anestesia.

Inducción:

Para inducir la anestesia, se utilizan concentraciones de isoflurano de hasta el 5% volumen (con oxígeno como gas portador con un caudal de 2 l/min). Por lo general, se alcanza una profundidad suficiente de anestesia después de 70 a 90 segundos. El tiempo real requerido en la práctica depende de muchas variables. Por lo tanto, antes de comenzar la castración, es imperativo que la profundidad de la anestesia se controle clínicamente mediante los reflejos en cada animal. Los reflejos entre pezuñas y espolones son especialmente adecuados.

La castración solo puede realizarse con un suministro controlado de isoflurano, utilizando un dispositivo de inhalación adecuado que haya sido probado para este propósito. Debe asegurarse para cada animal, que la máscara utilizada a prueba de fugas y que el aire de

escape se filtre y se descargue en un espacio (por ejemplo, al aire libre) en el que se consiga un intercambio suficiente de aire.

El medicamento veterinario solo debe usarse para procedimientos de castración no complicados que se prevé sean de corta duración (máximo de 120 segundos para todo el procedimiento desde la inducción de la anestesia hasta el final de la castración de un lechón).

Recuperación:

La recuperación suele ser suave y rápida.

Especies	CAM (%)	Inducción (%)	Mantenimiento (%)	Recuperación
Caballos	1,31	3,0-5,0 (potros)	1,5-2,5	Suave y rápida
Perros	1,28	Hasta 5,0	1,5-2,5	Suave y rápida
Gatos	1,63	Hasta 4,0	1,5,-3,0	Suave y rápida
Aves ornamentales	Ver posología	3,0-5,0	Ver posología	Suave y rápida
Reptiles	Ver posología	2,0-4,0	1,0-3,0	Suave y rápida
Ratas, ratones, hámsteres, chinchillas, jerbos, cobayas y hurones	1,34 (ratón) 1,38/1,46/2,40 (rata)	2,0-3,0	0,25-2,0	Suave y rápida
Porcino (lechones hasta los 7 días de vida)	1,41-2,00	Hasta 5,0	-	Suave y rápida

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

La sobredosis de isoflurano puede causar depresión respiratoria profunda. Por tanto, la respiración debe ser monitorizada de cerca y apoyada cuando sea necesario con oxígeno suplementario y/o ventilación asistida.

En caso de depresión cardiopulmonar grave, se debe suspender la administración de isoflurano, lavar el circuito respiratorio con oxígeno, asegurar la existencia de una vía respiratoria abierta e iniciar la ventilación asistida o controlada con oxígeno puro. La depresión cardiovascular debe tratarse con expansores del plasma, agentes vasopresores, agentes antiarrítmicos u otras técnicas apropiadas.

4.11 Tiempo(s) de espera

Caballos:

Carne: 2 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino (lechones hasta los 7 días de edad):

Carne: 2 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos generales – hidrocarburos halogenados
Código ATC vet: QN01AB06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El isoflurano produce inconsciencia por medio de su acción en el sistema nervioso central. Tiene pocas o nulas propiedades analgésicas.

Al igual que otros anestésicos inhalados de este tipo, el isoflurano deprime los sistemas respiratorio y cardiovascular.

El isoflurano se absorbe por inhalación y se distribuye rápidamente a través del torrente sanguíneo a otros tejidos, incluido el cerebro.

Su coeficiente de partición sangre/gas a 37 °C es de 1,4. La absorción y la distribución del isoflurano y la eliminación del isoflurano no metabolizado por los pulmones son todas ellas rápidas, con la consecuencia clínica de una inducción y una recuperación rápidas y un control fácil y rápido de la profundidad de la anestesia.

5.2 Datos farmacocinéticos

El metabolismo del isoflurano es mínimo (aproximadamente un 0,2 % sobre todo de fluoruro inorgánico) y casi todo el isoflurano administrado se excreta sin cambios por los pulmones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno

6.2 Incompatibilidades principales

Se ha informado de que el isoflurano interactúa con los absorbentes de dióxido de carbono secos formando monóxido de carbono. Para minimizar el riesgo de formación de monóxido de carbono en los circuitos de reinhalación y la posibilidad de que los niveles de carboxihemoglobina sean elevados, no se debe dejar que se sequen los absorbentes de dióxido de carbono.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Proteger de la luz directa del sol y del calor directo.
Conservar en el envase original perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Caja con frascos de vidrio ámbar tipo III conteniendo 100 ml o 250 ml de isoflurano, equipados con una cápsula de cierre de rosca negro de urea fenólica/polipropileno con un cono insertado de polietileno de baja densidad.

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

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR
Voorschoten
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2040 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:

Fecha de la primera autorización: 29 mayo 2009.
Fecha de la última renovación 13 agosto 2014.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**

No debe venderse a los propietarios de animales.