

VETOFOLO[®] Inyectable Para Gatos Y Perros



Cada ml contiene:

Sustancia activa

Propofol 10,0 mg

Excipientes

Forma farmacéutica

Emulsión inyectable.

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

DATOS CLÍNICOS

Especies de destino

Perros y gatos.

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.

Contraindicaciones

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

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.

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.

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.

Uso durante la gestación o la lactancia

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.

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.

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

Posología y vía de administración

El medicamento está indicado para la administración intravenosa a perros y gatos. El vial debe ser agitado vigorosamente antes de abrir.

Inducción: La dosis de inducción se calcula según el peso corporal y puede ser administrado durante un periodo de 10 a 40 segundos. Alternativamente, la dosis calculada se puede administrar en su totalidad como un solo bolo a efecto, a criterio del Veterinario (Véase la sección 4.5i). La dosis de inducción es reducida por el uso de premedicamentos.

Las siguientes dosis son de guía, en la práctica la dosis debe basarse en función de la respuesta.

La dosis media de inducción para perros y gatos, ya sea sin premedicación o cuando se premedica con un tranquilizante tal como la acepromacina, es la siguiente:

	Dosis (mg/kg peso)	Volumen de dosis (ml/kg peso)
Perros		
Sin premedicación	6,5	0,65 ml/kg
Premedicado	4,0	0,4 ml/kg
Gatos		
Sin premedicación	8,0	0,8 ml/kg
Premedicado	6,0	0,6 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 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.

Tiempo(s) de espera

No procede

DATOS FARMACÉUTICOS

Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años. El medicamento extraído debe ser usado inmediatamente. Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano. El medicamento sobrante en el envase debe ser desechado

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.

Presentaciones comerciales

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.

Número(s) de la autorización de comercialización

2250 ESP