

**PROSPECT****1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Norofol 10mg/ml emulsie injectabilă pentru câini și pisici (UK, BG, CZ, LT, RO, SI, SK)  
Vetofol 10mg/ml emulsie injectabilă pentru câini și pisici (AT, CY, EE, FI, DE, EL, LV, PT, ES)  
Propofol  
Anestezic injectabil pentru câini și pisici

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare ml conține: 10 mg propofol

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

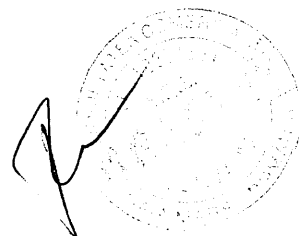
Ca anestezic general intravenos, cu durată scurtă de acțiune pentru proceduri de scurtă durată, până la 5 minute.  
Pentru inducția și menținerea anesteziei generale, utilizând doze foarte mici pentru a avea efect.  
Pentru inducția anesteziei generale, când menținerea este realizată cu substanțe anestezice inhalante.

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza la animale care sunt hipersensibile la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**6. REACȚII ADVERSE**

Efectele adverse în timpul inducției, menținerii și a recuperării nu sunt obișnuite. Inducția este în general lină, fiind observate la o proporție mică de animale prezența unor semne de agitație. În timpul fazei de recuperare vomă și prezența stării de excitație au fost observate la un număr mic



de animale. În testele clinice pe pisici la un număr mic de animale, au fost observate apnee tranzitorie în timpul inducției și lingerea labei/a fetei.

În testele clinice pe câini, au fost observate apnee tranzitorie în timpul inducției și menținerii anesteziei.

Dacă înainte de inducție se observă o respirație îngreunată, este posibil ca aceasta să continue ulterior și pe parcursul anesteziei și al recuperării.

Supradozajul accidental determină depresie cardio-respiratorie. Depresia respiratorie trebuie tratată prin ventilare artificială cu oxigen. Depresia cardiovasculară necesită utilizarea expansorilor de plasmă și a agenților presori.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul este indicat pentru administrare intravenoasă la câini și pisici. Flaconul va fi agitat înainte de deschidere.

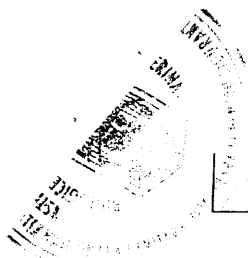
Inducția anesteziei: doza de inducție este calculată potrivit greutatei corporale și poate fi administrată lent pe parcursul a 10 – 40 de secunde. Alternativ, doza calculată poate fi administrată în întregime ca un bolus unic sau conform medicului veterinar (a se vedea secțiunea 12). Doza de inducție este redusă prin utilizarea de premedicație.

Următoarele doza sunt pentru a vă ghida, în practică rata de dozare trebuie să fie bazată pe răspuns.

Doza medie de inducției a anesteziei pentru câini și pisici, fără sau cu premedicație cu un tranchilizant precum acepromazina, este după cum urmează:

|                   | <i>doza (mg/kg greutate corporală)</i> | <i>Volumul dozei (ml/kg greutate corporală)</i> |
|-------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Câini</b>      |                                        |                                                 |
| Fără premedicație | 6,5                                    | 0,65 ml/kg                                      |
| Cu premedicație   | 4,0                                    | 0,4 ml/kg                                       |
| <b>Pisici</b>     |                                        |                                                 |
| Fără premedicație | 8,0                                    | 0,8 ml/kg                                       |





|                 |     |           |
|-----------------|-----|-----------|
| Cu premedicație | 6,0 | 0,6 ml/kg |
|-----------------|-----|-----------|

Mentținerea anesteziei: când anestezia este menținută prin injectarea de doze mici, doza este diferită de la un animal la altul. Dozele mici trebuie administrate astfel încât să aibă efect. Doze în jur de 1,25 – 2,5mg (0,125 – 0,25ml) pe kg greutate corporală susțin anestezia pentru perioade de până la 5 minute.

Mentținerea anesteziei cu produse anestezice inhalatorii: Când produsele anestezice inhalatorii sunt folosite pentru a se menține anestezia generală, experiența clinică indică faptul că s-ar putea să fie necesar să se utilizeze o concentrație inițială mai mare de agent anestezic inhalator decât în mod normal, ca și în cazul în care inducția anesteziei se face cu agenți barbiturici, precum tiopentan.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se utiliza dacă rămân urme de separare după agitare.

A nu se amesteca Norofol Injectabil cu alte produse medicinale.

Dacă Norofol Injectabil este injectat foarte încet, poate să apară un plan de anestezie inadecvat.

Administrarea perivasculară din neatenție determină în cazuri rare reacții locale ale țesutului.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în poziție verticală.

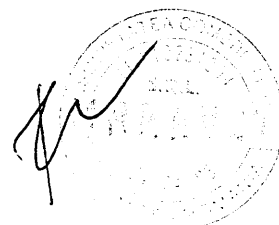
A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor. A se utiliza imediat produsul extras din flacon. Acest produs nu conține conservanți antimicrobieni. Orice cantitate de substanță rămasă în flacon după ce a fost extrasă doza necesară, va fi aruncată.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În timpul inducerii anesteziei pot apărea hipotensiune medie și apnee tranzitorie, similar cu efectele altor agenți anestezici administrați intravenos.



Dacă produsul este injectat prea rapid poate apare depresie cardiopulmonară (apnee, bradicardie, hipotensiune)

Când utilizați Norofol Injectabil, trebuie menținute căile respiratorii deschise și să fie disponibile echipamente de ventilație artificială și oxigen. Ca și cu alți agenți anestezici administrați intravenos, trebuie acordată atenție cazurilor de câini și pisici care au probleme cardiace, respiratorii, renale sau hepatice sau în cazurile animalelor hipovolemice sau slăbite.

Propofolul nu a fost utilizat pe câini și pisici în cazul cărora se păstrează sarcina, dar a fost utilizat cu succes pentru inducerea anesteziei înainte de operația de cezariană la cățele.

Ogarii comparativ cu alte rase de câini necesită un timp mai îndelungat pentru a se reface după anestezie.

#### **PRECAUȚII PENTRU UTILIZATOR:**

Acesta este un medicament puternic: trebuie acordată atenție pentru a se evita auto-administrarea accidentală. Este preferabil a se folosi un ac protejat până în momentul injectării.

Spălați imediat stropii de pe piele și ochi.

În caz de auto-administrare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A nu se amesteca produsul cu alte produse medicinale.

#### **Sfat pentru medic**

Nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți căile respiratorii deschise și acordați-i tratament simptomatic și de suport.

#### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

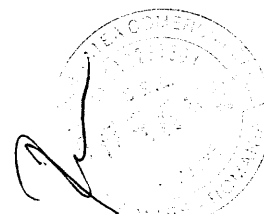
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

#### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

##### **Mod de eliberare:**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





**Mod de ambalare:**

Flacoane de 20 ml și 50 ml.

**INFORMAȚII SUPLIMENTARE:**

Propofolul este un substitut de fenol care când se administrează intravenos, acționează ca un anestezic cu durată scurtă de acțiune și cu un efect rapid.

După o singură doză, profilul nivelului din sânge este caracterizat de o fază de distribuție rapidă și o fază de eliminare rapidă. După dozări zilnice multiple nu s-au observat acumulări de produs în sânge. Excreția urinară este o rută majoră de eliminare din organism a metabolizilor. Propofolul a fost utilizat în premedicație în asociere cu atropina, acepromazina, diazepam; produse anestezice inhalante de exemplu halotan, oxid de azot, enfluran și agenți analgezici de pilda petidina, buprenorfina. Nu a fost întâlnită nici o interacțiune farmacologică. Emulsia nu va fi amestecată cu alte produse terapeutice sau lichide perfuzabile înainte de administrare.

**DISTRIBUIT DE:**

Maravet S.R.L.

Str. Europa nr. 9

Baia Mare, Maramureș,

România

**NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.**



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Norofol 10mg/ml emulsie injectabilă pentru câini și pisici (UK, BG, CZ, LT, RO, SI, SK)  
Vetofol 10mg/ml emulsie injectabilă pentru câini și pisici (AT, CY, EE, FI, DE, EL, LV, PT, ES)

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Propofol 10,0 mg

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie albă omogenă, fără aspect de picături vizibile sau particule străine.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

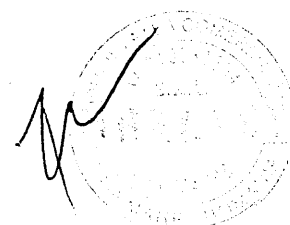
Câini și pisici

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Norofol Injectabil este recomandat pentru utilizarea la câini și pisici ca anestezie generală intravenoasă, cu durată scurtă de acțiune pentru proceduri de scurtă durată, până la 5 minute; pentru inducția și menținerea anesteziei generale, utilizând doze foarte mici pentru a avea efect; pentru inducția anesteziei generale, când menținerea este realizată cu substanțe anestezice inhalante.

#### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animale care sunt hipersensibile la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.





#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Dacă Norofol Injectabil este injectat foarte încet, poate să apară un plan de anestezie inadecvat.

Agitați flaconul ușor, dar temeinic, înainte de deschidere. A nu se utiliza dacă rămân urme de separare după agitare.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### (i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

În timpul inducerii anesteziei pot apărea hipotensiune medie și apnee tranzitorie, similar cu efectele altor agenți anestezici administrați intravenos.

Dacă produsul este injectat prea rapid poate apărea depresie cardiopulmonară (apnee, bradicardie, hipotensiune).

Când utilizați Norofol Injectabil, trebuie menținute căile respiratorii deschise și să fie disponibile echipamente de ventilație artificială și oxigen.

Administrarea perivasculară din neatenție determină în cazuri rare reacții locale ale țesutului.

Ca și cu alți agenți anestezici administrați intravenos, trebuie acordată atenție cazurilor de câini și pisici care au probleme cardiace, respiratorii, renale sau hepatice sau în cazurile animalelor hipovolemice sau slăbite.

Ogarii comparativ cu alte rase de câini necesită un timp mai îndelungat pentru a se reface după anestezie.

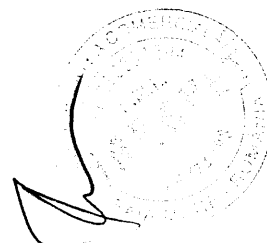
##### (ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acesta este un medicament puternic: trebuie acordată atenție pentru a se evita auto-administrarea accidentală. Este preferabil a se folosi un ac protejat până în momentul injectării.

Spălați imediat stropii de pe piele și ochi.

În caz de auto-administrare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. **Sfat pentru medic:** Nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți căile respiratorii deschise și acordați-i tratament simptomatic și de suport.

##### (iii) Alte precauții



Nu există.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Efectele adverse în timpul inducției, menținerii și a recuperării nu sunt obișnuite. Inducția este în general lină, fiind observate la o proporție mică de animale prezența unor semne de agitație. În timpul fazei de recuperare vomă și prezența stării de excitație au fost observate la un număr mic de animale.

În testele clinice pe pisici, au fost observate la un număr mic de animale apnee tranzitorie în timpul inducției și lingerea labei/a fetei au fost observate.

În testele clinice pe câini, au fost observate apnee tranzitorie în timpul inducției și menținerii anesteziei.

Dacă înainte de inducție se observă o respirație îngreunată, este posibil ca aceasta să continue ulterior și pe parcursul anesteziei și al recuperării.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Propofolul nu a fost utilizat pe câini și pisici în cazul cărora se păstrează sarcina, dar a fost utilizat cu succes pentru inducerea anesteziei înainte de operația de cezariană la cățele.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Propofolul a fost utilizat în premedicație în asociere cu atropina, acepromazina, diazepam; produse anestezice inhalante de exemplu halotan, oxid de azot, enfluran și agenți analgezici de pilda petidina, buprenorfina. Nu a fost întâlnită nici o interacțiune farmacologică.

Emulsia nu va fi amestecată cu alte produse terapeutice sau lichide perfuzabile înainte de administrare

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Produsul este indicat pentru administrare intravenoasă la câini și pisici. Flaconul va fi agitat înainte de deschidere.

Inducția anesteziei: doza de inducție este calculată potrivit greutatei corporale și poate fi administrată lent pe parcursul a 10 – 40 de secunde. Alternativ, doza calculată poate fi administrată în întregime ca un bolus unic sau conform medicului veterinar (a se vedea secțiunea 4.5). Doza de inducție este redusă prin utilizarea de premedicație.

Următoarele doze sunt pentru a vă ghida, în practică rata de dozare trebuie să fie bazată pe răspuns.



Doza medie de inducției a anesteziei pentru câini și pisici, fără sau cu premedicație cu un tranchilizant precum acepromazina, este după cum urmează:

|                   | <i>Doza (mg/kg greutate corporală)</i> | <i>Volumul dozei (ml/kg greutate corporală)</i> |
|-------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Câini</b>      |                                        |                                                 |
| Fără premedicație | 6,5                                    | 0,65 ml/kg                                      |
| Cu premedicație   | 4,0                                    | 0,4 ml/kg                                       |
| <b>Pisici</b>     |                                        |                                                 |
| Fără premedicație | 8,0                                    | 0,8 ml/kg                                       |
| Cu premedicație   | 6,0                                    | 0,6 ml/kg                                       |

Mentținerea anesteziei: când anestezia este menținută prin injectarea de doze mici, doza este diferită de la un animal la altul. Dozele mici trebuie administrate astfel încât să aibă efect. Doze în jur de 1,25 – 2,5mg (0,125 – 0,25ml) pe kg greutate corporală susțin anestezia pentru perioade de până la 5 minute.

Mentținerea anesteziei cu produse anestezice inhalatorii: Când produsele anestezice inhalatorii sunt folosite pentru a se menține anestezia generală, experiența clinică indică faptul că s-ar putea să fie necesar să se utilizeze o concentrație inițială mai mare de agent anestezic inhalator decât în mod normal, ca și în cazul în care inducția anesteziei se face cu agenți barbiturici, precum tiopentan.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozajul accidental determină depresie cardio-respiratorie. Depresia respiratorie trebuie tratată prin ventilare artificială cu oxigen. Depresia cardiovasculară necesită utilizarea expansorilor de plasmă și a agenților presori.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Anestezice  
codul veterinar ATC: QN01AX10

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Propofolul (2,6 di-izopropilfenol, Diprivan; ICI 35868) este un substitut nonbarbituric de fenol izopropil, care este utilizat pentru inducția și menținerea anesteziei. Propofolul este un anestezic general care se administrează intravenos, cu durată scurtă de acțiune pentru proceduri de scurtă durată, care durează până la 5 minute. Revenirea din anestezie este de obicei rapidă.



## 5.2 Particularități farmacocinetice

După o singură doză, profilul nivelului din sânge este caracterizat de o fază de distribuție rapidă și o fază de eliminare rapidă. După dozări zilnice multiple nu s-au observat acumulări de produs în sânge. Excreția urinară este o cale majoră de eliminare din organism a metaboliților.

După administrarea intravenoasă de Norofol 10mg/ml emulsie injectabilă la câini a unei doze singulare de 6,5 mg propofol pe kg greutate corporală au fost observați următorii parametrii: C<sub>max</sub> a fost  $6,20 \pm 0,602 \mu\text{g/ml}$ , Volumul de distribuție  $0,938 \pm 0,0896 \text{ L/kg}$ , T<sub>1/2</sub> (alfa)  $1,61 \pm 0,239 \text{ minute}$  și T<sub>1/2</sub> (beta)  $29,5 \pm 7,06 \text{ minute}$ .

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Lecitină  
Glicerol  
Ulei de soia rafinat  
Hidroxid de sodiu  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca Norofol injectabil cu alte produse medicinale.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

2 ani.

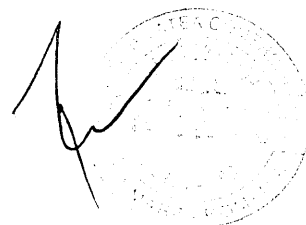
A se utiliza imediat produsul extras din flacon. Acest produs nu conține conservanți antimicrobieni. Orice cantitate de substanță rămasă în flacon după ce a fost extrasă doza necesară, va fi aruncată.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.  
A nu se congela.  
A se proteja de lumină.  
A se păstra flaconul în ambalajul exterior.  
A se păstra flaconul în poziție verticală.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Norofol injectabil se prezintă în flacoane din sticlă transparentă de tip I, de 20 ml și 50 ml, cu dop de bromobutil și sigiliu de aluminiu.



**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Camlough Road

Newry

Co. Down, BT35 6JP

Irlanda de Nord

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

{Textul cutiei}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Norofol 10 mg/ml emulsie injectabilă pentru câini și pisici  
Propofol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține: 10 mg propofol

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20ml

**5. SPECIIȚINTA**

Câini și pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Norofol injectabil este indicat pentru utilizare la câini și pisici ca anestezic general intravenos, cu durată scurtă de acțiune pentru proceduri de scurtă durată, până la 5 minute; pentru inducția și menținerea anesteziei generale, utilizând doze foarte mici pentru a avea efect; pentru inducția anesteziei generale, când menținerea este realizată cu substanțe anestezice inhalante.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Produsul este indicat pentru administrare intravenoasă la câini și pisici. Flaconul va fi agitat înainte de deschidere. A nu se utiliza dacă rămân urme de separare după agitare. A nu se amesteca Norofol Injectabil cu alte produse medicinale.

Pentru dozare, citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

### Contraindicații

A nu se utiliza la animale care sunt hipersensibile la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### Precauții:

În timpul inducerii anesteziei pot apărea hipotensiune medie și apnee tranzitorie, similar cu efectele altor agenți anestezici administrați intravenos. Dacă produsul este injectat prea rapid poate apare depresie cardiopulmonară (apnee, bradicardie, hipotensiune). Când utilizați Norofol injectabil, trebuie menținute căile respiratorii deschise și să fie disponibile echipamente de ventilație artificială și oxigen.

Ca și cu alți agenți anestezici administrați intravenos, trebuie acordată atenție cazurilor de câini și pisici care au probleme cardiace, respiratorii, renale sau hepatice sau în cazurile animalelor hipovolemice sau slăbite.

Propofolul nu a fost utilizat pe câini și pisici în cazul cărora se păstrează sarcina, dar a fost utilizat cu succes pentru inducerea anesteziei înainte de operația de cezariană la cățele.

Ogarii comparativ cu alte rase de câini necesită un timp mai îndelungat pentru a se reface după anestezie.

Dacă Norofol Injectabil este injectat foarte încet, poate să apară un plan de anestezie inadecvat.

### Reacții adverse

Efectele adverse în timpul inducției, menținerii și a recuperării nu sunt obișnuite. Inducția este în general lină, fiind observate la o proporție mică de animale prezența unor semne de agitație. În timpul fazei de recuperare vomă și prezența stării de excitație au fost observate la un număr mic de animale.

În testele clinice pe pisici la un număr mic de animale, au fost observate apnee tranzitorie în timpul inducției și lingerea labei/a fetei.

În testele clinice pe câini, au fost observate apnee tranzitorie în timpul inducției și menținerii anesteziei.

Dacă înainte de inducție se observă o respirație îngreunată, este posibil ca aceasta să continue ulterior și pe parcursul anesteziei și al recuperării.

Supradozajul accidental determină depresie cardio-respiratorie. Depresia respiratorie trebuie tratată prin ventilație artificială cu oxigen. Depresia cardiovasculară necesită utilizarea expansorilor de plasmă și a agenților presori.

### **PRECAUȚII PENTRU UTILIZATOR:**

Acesta este un medicament puternic: trebuie acordată atenție pentru a se evita auto-administrarea accidentală. Este preferabil a se folosi un ac protejat până în momentul injectării.

Spălați imediat stropii de pe piele și ochi.

În caz de auto-administrare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Sfat pentru medic

Nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți căile respiratorii deschise și acordați-i tratament simptomatic și de suport.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în poziție verticală.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

A se utiliza imediat produsul extras din flacon. Acest produs nu conține conservanți antimicrobieni. Orice cantitate de substanță rămasă în flacon după ce a fost extrasă doza necesară, va fi aruncată.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

**NUMAI PENTRU UZ VETERINAR** - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”**

**A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR.**

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Produs de:**

Norbrook Laboratories Limited

Newry

Co. Down

Irlanda de Nord

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110062

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS</b> |
|------------------------------------------------------|

BN:

**ALTE INFORMAȚII:** Citiți prospectul înainte de utilizare.

**DISTRIBUIT DE:**

Maravet S.R.L.

Str. Europa nr. 9

Baia Mare, Maramureș,

România

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Norofol 10mg/ml emulsie injectabilă pentru câini și pisici  
Propofol

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Fiecare ml conține: 10 mg propofol

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

20 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Numai pentru administrare pe cale intravenoasă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul!

**6. NUMĂRUL SERIEI**

BN:

**7. DATA EXPIRĂRII**

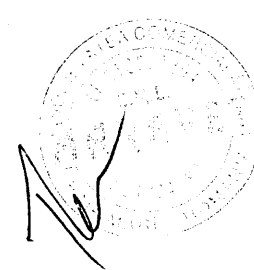
EXP:

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.







## 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Acesta este un medicament puternic: evitați auto-administrarea. Citiți prospectul pentru a se vedea toate precauțiile pentru utilizator.

A se agita flaconul ușor dar temeinic înainte de utilizare.

Acest produs nu conține conservanți antimicrobieni. Orice cantitate de substanță rămasă în flacon după ce a fost extrasă doza necesară, va fi aruncată. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

### **Produs de:**

Norbrook Laboratories Limited  
Newry  
Co. Down  
Irlanda de Nord

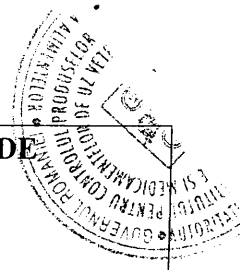
### **Distribuit de:**

Maravet S.R.L.  
Str. Europa nr. 9  
Baia Mare, Maramureș,  
România



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacon de 50 ml**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Norofol 10mg/ml emulsie injectabilă pentru câini și pisici  
Propofol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține: 10 mg propofol

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50ml

**5. SPECII TINTĂ**

Câini și pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Ca anesthetic general intravenos, cu durată scurtă de acțiune pentru proceduri de scurtă durată, până la 5 minute; pentru inducția și menținerea anesteziei generale, utilizând doze foarte mici pentru a avea efect.; pentru inducția anesteziei generale, când menținerea este realizată cu substanțe anestezice inhalante.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Produsul este indicat pentru administrare intravenoasă la câini și pisici. Flaconul va fi agitat înainte de deschidere.

Inducția anesteziei: doza de inducția este calculată potrivit greutatei corporale și poate fi administrată lent pe parcursul a 10 – 40 de secunde. Alternativ, doza calculată poate fi administrată în întregime ca un bolus unic sau conform medicului veterinar. Doza de inducția este redusă prin utilizarea de premedicație.



Mentținerea anesteziei: când anestezia este menținută prin injectarea de doze mici, doza este diferită de la un animal la altul. Dozele mici trebuie administrate astfel încât să aibă efect. Doze în jur de 1,25 – 2,5mg (0,125 – 0,25ml) pe kg greutate corporală susțin anestezia pentru perioade de până la 5 minute.

Mentținerea anesteziei cu produse anestezice inhalatorii: Când produsele anestezice inhalatorii sunt folosite pentru a se menține anestezia generală, experiența clinică indică faptul că s-ar putea să fie necesar să se utilizeze o concentrație inițială mai mare de agent anestezic inhalator decât în mod normal, ca și în cazul în care inducția anesteziei se face cu agenți barbiturici, precum tiopentan.

#### **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

#### **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

A nu se utiliza dacă rămân urme de separare după agitare. Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: ZZ/LL/AA

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

A se păstra flaconul în poziție verticală.

Acest produs nu conține conservanți antimicrobieni. Orice cantitate de substanță rămasă în flacon după ce a fost extrasă doza necesară, va fi aruncată.

#### **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

#### **13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

**NUMAI PENTRU UZ VETERINAR** - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”**

**A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR.**

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
COMERCIALIZARE**

**Produs de:**

Norbrook Laboratories Limited  
Newry  
Co. Down  
Irlanda de Nord

**DISTRIBUIT DE:**

Maravet S.R.L.  
Str. Europa nr. 9  
Baia Mare, Maramureș,  
România

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN:

