

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Norofol 10 mg/ml emulsie injectabilă pentru câini și pisici

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

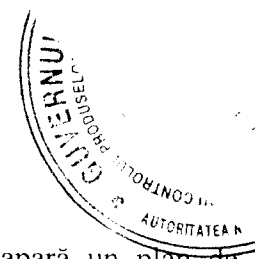
4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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 ușoară 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.

Ca și cu alți agenți anestezici administrați intravenos, trebuie acordată atenție câinilor și pisicilor 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.

Utilizați tehnică aseptică la administrarea produsului, deoarece nu conține un conservant antimicrobian.

(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-injectarea 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-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

Sfat pentru medic: Nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți căile respiratorii deschise și acordați tratament simptomatic și de suport.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Efectele adverse în timpul inducției, menținerii și a recuperării sunt rar observate. Inducerea este în general lină, la o proporție mică de animale putând fi constatate semne ușoare de agitație. În timpul fazei de recuperare, la un număr mic de animale, a fost observată prezența vomiei și a stării de agitație. Ca și în cazul altor medicamente anestezice, trebuie luată în considerare posibilitatea de depresie respiratorie și cardiovasculară.

În testele clinice pe pisici, în timpul inducției și a comportamentului specific de lingerea a membrelor/a feței apărut în faza de recuperare, au fost observate semne de apnee tranzitorie la un număr mic de animale. În testele clinice pe câini, au fost observate semne de 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.

Administrarea perivasculară accidentală provoacă rar reacții tisulare locale.

Anestezia repetată cu propofol la pisici poate provoca leziuni oxidative și anemia cu corpusculi Heinz. Recuperarea poate fi de asemenea prelungită. Limitând anestezia repetată la intervale mai mari de 48 de ore se reduce această probabilitate.

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 gestația, dar a fost utilizat cu succes pentru inducerea anesteziei înainte de operația de cezariană la cățele.

Siguranța Propofolului la feteși / nou-născuți și în timpul alăptării nu a fost stabilită.

Folosiți numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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 precum 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. Produsul trebuie examinat vizual pentru lipsa de picături vizibile sau particule străine și se aruncă dacă sunt prezente.

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.

În cazul în care animalele au fost premedicate cu un α -2 agonist, cum ar fi medetomidina, doza de propofol (ca și cu orice alt agent anestezic intravenos) trebuie redusă cu până la 85% (de exemplu de la 6,5 mg / kg pentru câini fără premedicație la 1,0 mg / kg pentru câini cu premedicație cu un α -2 agonist).

Următoarele doze sunt pentru a vă ghida, în practică rata de dozare trebuie să fie bazată pe răspuns. Doza medie de inducție a anesteziei pentru câini și pisici, fără sau cu premedicație cu un tranchilizant agonist non α -2 precum acepromazina sau un α -2 agonist este după cum urmează:

| | Doza (mg/kg greutate corporală) | Volumul dozei (ml/kg greutate corporală) |
|---|---------------------------------|--|
| Câini | | |
| Fără premedicație | 6,5 mg/kg | 0,65 ml/kg |
| Cu premedicație cu un non α -2 agonist | 4,0 mg/kg | 0,40 ml/kg |
| cu un α -2 agonist | 1,0 mg/kg | 0,10 ml/kg |
| Pisici | | |
| Fără premedicație | 8,0 mg/kg | 0,80 ml/kg |
| Cu premedicație cu un non α -2 agonist | 6,0 mg/kg | 0,60 ml/kg |
| cu un α -2 agonist | 1,2 mg/kg | 0,12 ml/kg |

Menținerea 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.

Menținerea 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.

Expunerea continuă și prelungită poate conduce la o recuperare mai lentă, mai ales la pisici.

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 unui substituent plasmatic și a vasoconstrictoarelor.

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, 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 metabolizilor.

După administrarea intravenoasă de Norofol 10mg/ml emulsie injectabilă la câini în doză singulară de 6,5 mg propofol pe kg greutate corporală au fost observați următorii parametri: C_{max} a fost 6,20 ± 0,602 μg/ml, Volumul de distribuție 0,938 ± 0,0896 L/kg, T_{1/2} (alfa) 1,61 ± 0,239 minute și T_{1/2} (beta) 29,5 ± 7,06 minute.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

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 secundar.
A se păstra flacoanele 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 dopuri din cauciuc bromobutolic și capace de aluminiu.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.04.2011/22.05.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

Flacon de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARNorofol 10 mg/ml emulsie injectabilă pentru câini și pisici
Propofol**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

10 mg/ml 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

Lot

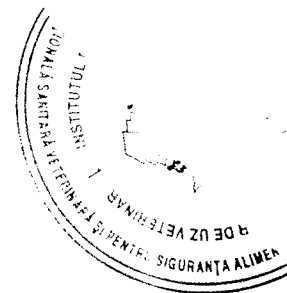
7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.

A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR.



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.

Pentru recomandări referitoare la eliminare consultați prospectul.

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuit de:

Maravet S.A.
Str. Maravet nr. 1
Baia Mare, Maramureș,
430016, România

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

10 mg/ml propofol

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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



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 secundar.

A se păstra flacoanele 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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbroom Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

DISTRIBUIT DE:

Maravet S.A.

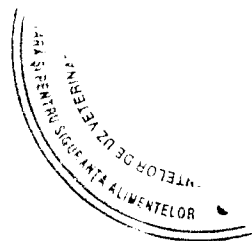
Str. Maravet nr. 1

Baia Mare, Maramureș,

430016, România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Textul cutiei de carton}

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/50ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 flacoanele în poziție verticală.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar.

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.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare:

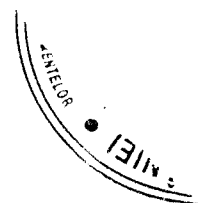
Norbros Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

ALTE INFORMAȚII: Citiți prospectul înainte de utilizare.

DISTRIBUIT DE:

Maravet S.A.

Str. Maravet nr. 1

Baia Mare, Maramureș,

430016, România

**PROSPECT****Norofol 10mg/ml emulsie injectabilă pentru câini și pisici****1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE****Deținătorul autorizației de comercializare:**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

(UK)

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

sau

(EU)

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Fiecare ml conține: 10 mg propofol
Emulsie albă omogenă, fără aspect de picături vizibile sau particule străine.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ca anestezic general intravenos, cu durată scurtă de acțiune pentru proceduri de scurtă durată, până la 5 minute.

Pentru inducerea și menținerea anesteziei generale, utilizând doze foarte mici pentru a avea efect. Pentru inducerea 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 sunt rar observate. Inducerea este în general lină, la o proporție mică de animale putând fi constatate semne ușoare de agitație. În timpul fazei de recuperare la un număr mic de animale, a fost observată prezența vomiei și a stării de agitație. Ca și în cazul altor medicamente anestezice, trebuie luată în considerare posibilitatea de depresie respiratorie și cardiovasculară.

În testele clinice pe pisici, în timpul inducției și a comportamentului specific de lingere a membrilor/a feței apărut în faza de recuperare, au fost observate semne de apnee tranzitorie la un număr mic de animale.

Anestezia repetată cu propofol la pisici poate provoca leziuni oxidative și anemia cu corpusculi Heinz. Recuperarea poate fi de asemenea prelungită. Limitând anestezia repetată la intervale mai mari de 48 de ore se reduce această probabilitate. În testele clinice pe câini, au fost observate semne de apnee tranzitorie în timpul inducției și menținerii anesteziei.

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

Administrarea perivasculară accidentală rar provoacă reacții tisulare locale.

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. Produsul trebuie examinat vizual pentru lipsa de picături vizibile sau particule străine și se aruncă dacă sunt prezente.

Inducerea anesteziei: doza de inducere este calculată potrivit greutateii corporale și poate fi administrată lent pe parcursul a 10 – 40 de secunde. Doza de inducție este redusă prin utilizarea de premedicație.

În cazul în care animalele au fost premedicate cu un α -2 agonist cum ar fi medetomidina, doza de propofol (ca și cu orice alt agent anestezic intravenos) trebuie redusă cu până la 85% (de exemplu de la 6,5 mg / kg pentru câini fără premedicație la 1,0 mg / kg pentru câini cu premedicație cu un α -2 agonist).

Doza medie de inducție a anesteziei pentru câini și pisici, fără sau cu premedicație cu un tranchilizant agonist non α -2 precum acepromazina sau un α -2 agonist este după cum urmează. Următoarele doze sunt pentru a vă ghida, în practică rata de dozare trebuie să fie bazată pe răspuns:

| | Doza (mg/kg greutate corporală) | Volumul dozei (ml/kg greutate corporală) |
|-------------------------------|---------------------------------|--|
| Câini | | |
| Fără premedicație | 6,5 mg/kg | 0,65 ml/kg |
| Cu premedicație | | |
| cu un non α -2 agonist | 4,0 mg/kg | 0,40 ml/kg |
| cu un α -2 agonist | 1,0 mg/kg | 0,10 ml/kg |
| Pisici | | |
| Fără premedicație | 8,0 mg/kg | 0,80 ml/kg |
| Cu premedicație | | |
| cu un non α -2 agonist | 6,0 mg/kg | 0,60 ml/kg |
| cu un α -2 agonist | 1,2 mg/kg | 0,12 ml/kg |

Menținerea 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.

Menținerea 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.

Expunerea continuă și prelungită poate conduce la o recuperare mai lentă, mai ales la pisici.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se amesteca Norofol Injectabil cu alte produse medicinale.



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 flacoanele în poziție verticală.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna 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.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În timpul inducerii anesteziei pot apărea hipotensiune ușoară 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 câinilor și pisicilor 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.

Utilizați tehnică aseptică la administrarea produsului, deoarece nu conține un conservant antimicrobian.

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.

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 precum petidina, buprenorfina. Nu a fost întâlnită nici o interacțiune farmacologică.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

- Propofolul nu a fost utilizat pe câini și pisici în cazul cărora se păstrează gestația, dar a fost utilizat cu succes pentru inducerea anesteziei înainte de operația de cezariană la cățele. Siguranța Propofolului la feteși / nou-născuți și în timpul alăptării nu a fost stabilită. Folosiți numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

PRECAUȚII PENTRU UTILIZATOR:

Acesta este un medicament puternic: trebuie acordată atenție pentru a se evita auto-injecția 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-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

Sfat pentru medic

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

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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.

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

10.2019

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de eliberare:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Mod de ambalare:

Flacoane de 20 ml și 50 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE:

Propofolul este un substitut de fenol care când se administrează intravenos, acționează ca un anesteziec 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 metaboliților. 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.A.

Str. Maravet nr. 1

Baia Mare, Maramureș,

430016, România

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.