RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Propofol Lipuro 10 mg/ml emulsión inyectable Braun uso veterinario

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo
Propofol 10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Aceite de soja
Triglicéridos de cadena media
Glicerol
Fosfolípidos de huevo para inyección
Oleato de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Emulsión inyectable.
Emulsión de aceite en agua de color blanco lechoso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Anestésico general intravenoso de acción corta para:

- anestesia general de corta duración (duración inferior a 10 minutos) en procesos como extracción de espinas, radiografías, curas, etc...
- inducción y mantenimiento de la anestesia general de larga duración.
- inducción de la anestesia y mantenimiento posterior con anestésicos inhalatorios (gases).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

La duración de la anestesia es considerablemente mayor en perros galgos que en otras razas, por lo que la dosis debe ser ajustada.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino
Debe controlarse el ritmo de administración, ya que una administración demasiado rápida puede causar apnea y demasiado lenta puede eliminar el efecto inductor. Durante la administración de propofol debe disponerse de los dispositivos necesarios para mantener abiertas las vías respiratorias, ventilación artificial y oxígeno enriquecido.

Se debe administrar con precaución en animales que presenten alteraciones cardíacas, respiratorias, renales o hepáticas o en perros hipovolémicos o debilitados.

La dosis debe ajustarse durante la administración de propofol a perros hipovolémicos debido a que propofol disminuye profundamente la presión sanguínea.

Los animales geriátricos son más sensibles a propofol, por tanto, la dosis debe ajustarse con especial precaución.

En animales con cardiomiopatías, la administración preanestésica de oxígeno durante 5-7 minutos puede prevenir la hipoxia miocárdica durante la fase de inducción.

Propofol debe usarse con precaución en animales con historial clínico de epilepsia, desórdenes en el metabolismo lipídico y pancreatitis.

La administración concomitante de propofol y fármacos vagotónicos puede causar una disminución profunda del ritmo cardíaco, por lo que se recomienda monitorizar a los animales durante la administración.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
El propofol es un potente anestésico general, y debe prestarse especial cuidado con el fin de evitar la autoinyección accidental. Es preferible utilizar una aguja protegida hasta el momento de la inyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA ya que puede producirse sedación.

Evite el contacto con la piel y los ojos, ya que este producto puede causar irritación. Lave inmediatamente las salpicaduras de la piel y los ojos con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

Este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad (alergia) en pacientes que ya están sensibilizados al Propofol u otros medicamentos, a la soja o al huevo. Las personas con hipersensibilidad conocida a estas sustancias deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Dolor en el punto de inyección[1] Bradicardia e hipotensión[2,3] Apnea[2] Diarrea y vómitos[4]

[1] Puede aparecer si la administración es demasiado rápida.
[2] Puede ocurrir durante la fase de inducción.
[3] Dosis-tiempo dependiente y generalmente, el período de apnea es corto y reversible.
[4] Puede aparecer durante la fase de recuperación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Utilización durante la gestación, la lactancia o puesta

En estudios de teratogénesis realizados en animales de laboratorio, el propofol atravesó la placenta quedando los embriones expuestos al propofol de forma dosis-dependiente. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración de inhibidores del citocromo P450, como el cloranfenicol, y el uso de anestésicos inhalatorios tiene importantes efectos sobre la farmacocinética y recuperación de la anestesia en perros. Por ello, si se administran conjuntamente es necesario ajustar la dosis de propofol con el fin de evitar posibles efectos adversos.

La administración conjunta de propofol y fármacos vagotónicos puede causar una disminución profunda del ritmo cardíaco, por lo que se recomienda monitorizar a los animales durante la administración.

3.9 Posología y vías de administración

Forma de administración: sólo para uso intravenoso.
Si propofol se inyecta muy lentamente puede dar como resultado un plano de anestesia inadecuado.
Agitar suavemente el vial antes de usar.

<u>Inducción de la anestesia</u>
La dosis de inducción se ajusta según el peso corporal y puede darse completa como una dosis única. Alternativamente, la dosis ajustada puede ser administrada en un periodo de 10-40 segundos. La dosis de inducción se reduce por el uso de premedicación.

Cabe señalar que las dosis especificadas son solo a modo de guía y en la práctica real la tasa de dosificación debe basarse en la respuesta. La dosis medida de inducción en perros, no premedicados o premedicados con un tranquilizante, como acepromazina, se indica a continuación:

		Tasa dosificación mg/kg peso corporal	Volumen dosis
Perros	Sin premedicar	6,5	6,5 ml/10 kg
	Premedicados	4,0	4,0 ml/10 kg

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Mantenimiento de la anestesia

a. Mantenimiento con Propofol

La anestesia puede mantenerse administrando Propofol-Lipuro 10 mg/ml mediante inyecciones repetidas o mediante infusión continua.

- **Inyecciones repetidas (bolus)**

Cuando la anestesia se mantenga con inyecciones repetidas, la dosis variará según el animal. Se administrarán dosis repetidas según el efecto deseado. La experiencia derivada de los ensayos clínicos ha demostrado que dosis de aproximadamente 1 ml por 4,0-8,0 kg peso corporal (2,5-1,25 mg/kg peso corporal) mantienen la anestesia durante periodos de hasta cinco minutos.

- **Infusión continua**

Para la anestesia mediante infusión continua de perros premedicados, por ejemplo, con acepromazina 0,05 mg/kg y atropina 0,02 mg/kg, la tasa de dosis sugerida es 0,4 mg/kg/min.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml debe administrarse por vía intravenosa mediante infusión continua ya sea sin diluir o diluido en solución de glucosa al 5% p/v, en solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v, así como en solución de cloruro de sodio al 0,18 p/v y glucosa al 4% p/v.

- **Infusión de Propofol-Lipuro 10 mg/ml sin diluir**

Cuando se administra Propofol-Lipuro 10 mg/ml mediante infusión continua, se recomienda siempre la utilización de buretas, cuentagotas, bombas de jeringa o bombas volumétricas de infusión para controlar la tasa de infusión. Según lo establecido para la administración parenteral de cualquier tipo de emulsión grasa, la duración de la infusión continua de Propofol-Lipuro 10 mg/ml mediante un sistema de infusión no debe exceder de 12 horas. La línea de infusión y el reservorio de Propofol-Lipuro 10 mg/ml deben desecharse y reemplazarse por lo menos cada 12 horas. Cualquier proporción de Propofol-Lipuro 10 mg/ml remanente después del final de la infusión o de la sustitución del sistema de infusión debe desecharse.

- **Infusión de Propofol-Lipuro 10 mg/ml diluido**

Para la infusión de Propofol-Lipuro 10 mg/ml diluido deben utilizarse siempre buretas, cuentagotas, bombas de jeringa o bombas volumétricas de infusión, para controlar la tasa de infusión y evitar el riesgo de una infusión accidental de grandes volúmenes de Propofol-Lipuro 10 mg/ml diluido.

La máxima dilución no debe exceder de 1 parte de Propofol-Lipuro 10 mg/ml con 4 partes de solución de glucosa al 5% p/v o solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v o solución de cloruro de sodio al 0,18% p/v y glucosa al 4% p/v (concentración mínima 2 mg/ml). La mezcla debe prepararse de forma aséptica inmediatamente antes de la administración y debe utilizarse en el plazo de 6 horas.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml no debe mezclarse con otras soluciones inyectables o para infusión. Sin embargo, la co-administración de Propofol-Lipuro 10 mg/ml junto con solución de glucosa al 5% p/v o solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v o solución de cloruro de sodio al 0,18 p/v y glucosa al 4% p/v mediante un conector en Y situado cerca del sitio del punto de inyección sí es posible.

El medicamento no contiene conservantes antimicrobianos y con el fin de evitar posibles infecciones causadas por contaminación bacteriana deben extremarse las precauciones antes de su uso. Para ello, antes de su utilización, se debe limpiar el cuello de la ampolla o la superficie del tapón de go-

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

ma del frasco con alcohol medicinal (en pulverizador o con un algodón empapado). Después de usar, los envases utilizados deben desecharse.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml debe ser extraído de forma aséptica a una jeringa estéril o a un equipo de infusión inmediatamente después de abrir la ampolla o romper el cierre del frasco. La administración debe iniciarse sin demora. Es necesario mantener la asepsia del medicamento y del equipo de infusión a lo largo del período de perfusión.

El contenido de una ampolla o de un frasco de Propofol Lipuro 10 mg/ml y cualquier jeringa que contenga el medicamento son de un único uso en un paciente. Cualquier fracción del contenido remanente debe ser desechada.

b. Mantenimiento con "agentes de inhalación"

Cuando se utilicen agentes de inhalación para mantener la anestesia general, la experiencia clínica indica que puede ser necesario utilizar una concentración inicial más alta del anestésico por inhalación de la que normalmente se requiere después de la inducción con barbitúricos, como tiopental.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación accidental es probable que cause depresión cardio-respiratoria. La depresión respiratoria deberá ser tratada con ventilación artificial y oxígeno. La depresión cardiovascular puede requerir el uso de expansores del plasma y de agentes vasopresores.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

QN01AX10.

4.2 Farmacodinamia

El propofol (2,6-diisopropilfenol) es un anestésico general intravenoso de acción ultracorta, con un inicio del efecto anestésico particularmente rápido. El propofol se caracteriza por presentar una inducción rápida, prácticamente no se acumula de forma que proporciona una anestesia fácil de ajustar, así como una recuperación rápida.

El propofol, actúa mediante la inducción de una depresión del neurotransmisor inhibidor GABA (receptor ácido γ-aminobutírico) la cual disminuye la actividad metabólica cerebral y disminuye la presión intracraneal y la presión de perfusión cerebral.

4.2 Farmacocinética

Tras la administración vía intravenosa, aproximadamente, el 98 % de propofol se une a las proteínas plasmáticas. El propofol es metabolizado en el hígado (por el enzima específico citocromo P450) rápidamente a metabolitos glucurónicos y sulfatos conjugados, con la formación de pequeñas trazas de otros compuestos.

Se elimina de forma inactiva por el riñón (el 88% de la dosis administrada se excreta por orina como conjugado [40%] y como 4-hidroxi-propofol [60%], y una mínima cantidad se excreta sin modificar [<0,3%]) y en pequeñas cantidades por heces.

Debido a que el propofol se metaboliza en el hígado y se elimina en forma inactivada por el riñón, las afecciones hepáticas prolongan el tiempo de recuperación.

Su vida media de distribución es de 2-4 minutos. La velocidad de eliminación del propofol del plasma es superior al flujo sanguíneo hepático, lo que sugiere que además del metabolismo hepático del medicamento existen otros lugares de metabolismo extrahepático. La vida media de eliminación es de 30 minutos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los mencionados en la sección 3.9 “Posología y vía de administración”, apartado “Infusión de Propofol-Lipuro 10 mg/ml diluido”.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25º C. No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Ampollas de vidrio incoloro de tipo I y frascos de vidrio incoloro de tipo II. Los frascos se presentan con tapón de goma de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 5 ampollas de vidrio de 20 ml.
Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 20 ml.
Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 50 ml.
Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 100 ml.
Caja de cartón con 10 frascos de vidrio de 20 ml.
Caja de cartón con 10 frascos de vidrio de 50 ml.
Caja de cartón con 10 frascos de vidrio de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos..

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun VetCare SA

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1578 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

08 julio 2004

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).