

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROPOFOL LIPURO 10 mg/ml EMULSIÓN INYECTABLE BRAUN USO VETERINARIO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de emulsión contiene:

Sustancia activa:

Propofol 10 mg

Excipientes:

Aceite de soja	50	mg
Triglicéridos de cadena media	50	mg
Glicerol	25	mg
Lecitina de huevo	12	mg
Oleato de sodio	0,3	mg
Agua para preparaciones inyectables c.s.	1	ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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).

4.3 Contraindicaciones

El medicamento no debe utilizarse en animales con hipersensibilidad conocida a propofol o a cualquiera de los excipientes de la emulsión.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino



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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 vagolíticos 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 a los animales

Manipular según las condiciones normales en el uso de inyectables.

Extremar las precauciones en la administración del producto para evitar la autoinyección accidental.

En caso de una autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lávelos inmediatamente

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Si la administración es demasiado rápida puede aparecer dolor en el punto de inyección. En la fase de inducción puede presentarse hipotensión y apnea; esta última es dosis-tiempo dependiente. Generalmente el periodo de apnea es corto y reversible.

También se ha observado bradicardia.

Durante la fase de recuperación pueden presentarse vómitos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la 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.

4.8 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 reacciones adversas.

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

4.9 Posología y vía 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.

Inducción de la anestesia

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

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 goma 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 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

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

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.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

PROPOFOL LIPURO 10 mg/ml EMULSIÓN INYECTABLE BRAUN USO VETERINARIO pertenece al grupo terapéutico QN01AX10 (según código ATC vet)

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 inhibitor GABA (receptor ácido γ -amino butírico) la cual disminuye la actividad metabólica cerebral y disminuye la presión intracraneal y la presión de perfusión cerebral.

5.2 Datos farmacocinéticos

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%], como 4-hidroxi-propofol [60%] y una mínima cantidad sin modificar [<0,3%]) y en pequeñas cantidades por heces.

Debido a que el propofol se metaboliza fundamentalmente en el hígado y se elimina en forma inactiva por el riñón, las afecciones hepáticas pueden prolongar el tiempo de recuperación de la anestesia.

Su vida media de distribución es de 2-4 minutos. La velocidad de desaparición 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite de soja
Triglicéridos de cadena media
Glicerol
Lecitina de huevo
Oleato de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los mencionados en la sección 4.9 "Posología y vía de administración", apartado "Infusión de Propofol-Lipuro 10 mg/ml diluido".

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25° C. No congelar. Conservar las ampollas/los frascos en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Este medicamento se suministra en:
- ampollas de vidrio de 20 ml,
- frascos de vidrio de 20 ml, 50 ml ó 100 ml, cerrados con tapones de goma.

Las ampollas y frascos de vidrio son de vidrio incoloro y cumplen con Farmacopea Europea.

Los frascos se presentan con tapón de goma bromobutílica y cápsula de aluminio.

Formatos:

Ampollas de vidrio: cajas de 5 unidades,

Fascos de vidrio: cajas de 1 unidad y 10 unidades

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

B. Braun VetCare SA

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubí, (Barcelona). España.

8 NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1578 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

08 de julio de 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

22 de agosto de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.