RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROPOVET MULTIDOSIS 10 mg/ml, Emulsión inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Propofol 10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Alcohol bencílico (E1519)	20 mg
Aceite de soja refinado	
Fosfátidos de huevo purificados (lecitina de huevo)	
Glicerol	
Ácido oleico	
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión blanca, sin indicios de separación de las fases.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

El medicamento veterinario está indicado para el uso terapéutico en perros y gatos como anestésico general intravenoso de acción corta con un periodo de recuperación corto:

Para intervenciones de corta duración, de hasta 5 minutos aproximadamente.

Para la inducción de la anestesia general mantenida con anestésicos inhalatorios.

Para la inducción y el mantenimiento de corta duración de la anestesia general mediante la administración de dosis progresivas del medicamento para conseguir el efecto durante aproximadamente media hora (30 minutos), sin superar la dosis total indicada en la sección 3.3.

3.3 Contraindicaciones

No usar para perfusiones prolongadas (ver sección 3.5).

No superar una dosis total en un episodio anestésico de 24 mg/kg (2,4 ml/kg) de propofol en gatos o perros.

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

3.4 Advertencias especiales

Este medicamento es una emulsión estable; elimine el vial si observa separación de las fases. Agite el vial con cuidado, a fondo, antes de extraer una dosis.

Si este medicamento se inyecta muy despacio, se puede producir un plano de anestesia inadecuado.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Durante la inducción de la anestesia en cualquier especie, pueden producirse hipotensión leve y apnea transitoria, efectos similares a los producidos con otros anestésicos intravenosos. Es más probable que la apnea ocurra en los primeros 5 minutos de la administración del medicamento veterinario y se debe tratar con oxígeno y ventilación artificial. **Siempre que se utilice el medicamento, se debe disponer inmediatamente de aparatos para mantener las vías respiratorias abiertas, ventilación artificial y aporte de oxígeno.**

Al igual que con otros anestésicos intravenosos, se debe tener cuidado en perros y gatos con insuficiencia cardiaca, respiratoria, renal o hepática, o en animales hipovolémicos o debilitados.

No existe información disponible sobre la seguridad de este medicamento en perros o gatos menores de 5 meses y se debe utilizar en estos animales únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Este medicamento no debe utilizarse para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general mediante dosis progresivas que superen los límites de dosis totales especificados en la sección 3.3 (Contraindicaciones), debido a la posibilidad de efectos tóxicos producidos por el conservante, alcohol bencílico (ver sección 3.10).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El propofol es un potente fármaco anestésico general y debe tenerse especial cuidado para evitar la autoinyección accidental. Utilice técnicas asépticas al administrar el producto. 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 producir sedación.

Este medicamento puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al propofol, alcohol bencílico, soja o huevo, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.

Al facultativo: no deje al paciente desatendido. Mantener las vías respiratorias abiertas y administrar un tratamiento sintomático y de soporte.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Depresión cardiaca[1] Depresión respiratoria[1]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección[6] Excitación[1,3], Trastorno del comportamiento[3,8,9] Hipotensión[1,2] Emesis[3], Arcadas[8] Anemia con cuerpos de Heinz[4] Nistagmo[5], Opistótonos[5], Pataleo[5], Recuperación prolongada[4,5], Sacudidas[1,3,5] Apnea[1,2], Jadeo[7], Estornudos[8]

[1] Durante la inducción.
[2] Leve.
[3] Durante la recuperación.
[4] Limitar la repetición de la anestesia a intervalos de más de 48 horas reducirá la probabilidad.
[5] Asociada a la fase de excitación.
[6] Tras administración perivascular accidental.
[7] Si está presente antes de la inducción, puede continuar durante los periodos posteriores de anestesia y recuperación.
[8] Observado sólo en gatos.
[9] Observado como lamido de pata/cara.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en fetos/neonatos durante la gestación y la lactancia. En humanos, el alcohol bencílico administrado por vía parenteral se ha asociado a síndrome tóxico mortal en recién nacidos pretérmino.

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

El propofol se ha utilizado después de la premedicación con premedicamentos frecuentemente utilizados, como por ejemplo atropina, acepromacina, diazepam y agonistas de los receptores adrenérgicos α-2, antes del mantenimiento con anestésicos inhalatorios como el halotano, óxido nitroso, sevoflurano e isoflurano y antes de la administración de analgésicos como la petidina y la buprenorfina. No se han descrito incompatibilidades farmacológicas.

Es probable que el uso concurrente de sedantes o analgésicos reduzca la dosis del medicamento veterinario necesaria para producir y mantener la anestesia. Ver sección 3.9.

3.9 Posología y vías de administración

El medicamento veterinario es un medicamento estéril para la administración por vía intravenosa.

Procedimientos generales de manipulación:
Antes del uso, el medicamento se debe inspeccionar visualmente para comprobar la ausencia de partículas y decoloración, y desechar el medicamento si están presentes.
Antes de abrir, agitar el vial enérgica pero cuidadosamente. Ver secciones 3.4 y 5.3.

Posología para la inducción:
La dosis de inducción se calcula de acuerdo con el peso corporal y se puede administrar hasta conseguir el efecto durante un periodo de 10 - 40 segundos. Ver sección 3.4. El uso de preanestésicos podrá reducir notablemente la dosis necesaria de propofol. Como sucede con otros hipnóticos sedantes, la cantidad de premedicación con opioides, agonistas α-2 y/o benzodiacepinas influirá en la respuesta del paciente a una dosis de inducción del medicamento.

Cuando los animales hayan sido premedicados con un agonista α-2 tal como la medetomidina, la dosis de propofol (como con cualquier otro anestésico intravenoso) se debe reducir hasta en un 85% (es decir, de 6,5 mg/kg para perros no premedicados a 1,0 mg/kg para perros premedicados con un agonista α-2).

La dosis de inducción media para perros y gatos, no premedicados o premedicados con un tranquilizante no agonista α-2, como la acepromacina, se indica en la siguiente tabla.

Estas dosis son solo orientativas; la dosis real se debe basar en la respuesta del animal en particular. Ver sección 3.3.

	Dosis mg/kg de peso corporal	Volumen de la dosis ml/kg de peso corporal
PERROS No premedicados Premedicados - con un no agonista α-2 - con un agonista α-2	 6,5 mg/kg 4,0 mg/kg 1,0 mg/kg	 0,65 ml/kg 0,40 ml/kg 0,10 ml/kg
GATOS No premedicados Premedicados - con un no agonista α-2 - con un agonista α-2	 8,0 mg/kg 6,0 mg/kg 1,2 mg/kg	 0,80 ml/kg 0,60 ml/kg 0,12 ml/kg

Dosis de mantenimiento:
Cuando la anestesia se mantiene con inyecciones progresivas, la frecuencia de la dosis varía entre animales. Cuando la anestesia empiece a ser muy ligera, se administrarán dosis progresivas del medicamento hasta conseguir el efecto mediante la administración de dosis pequeñas de alrededor de 0,1 ml/kg de peso corporal (1,0 mg/kg de peso corporal) de la dosis de inducción. Estas dosis se pueden repetir con la frecuencia necesaria, dejando 20 - 30 segundos para valorar el efecto antes de administrar incrementos adicionales. La experiencia ha demostrado que las dosis de aproximadamente 1,25 - 2,5 mg (0,125 - 0,25 ml) por kg de peso corporal mantienen la anestesia durante periodos de hasta 5 minutos.

La exposición continúa y prolongada (de más de 30 minutos) puede dar lugar a una recuperación más lenta, especialmente en gatos. Ver secciones 3.3 y 3.10.

Mantenimiento con anestésicos inhalatorios:
Cuando la anestesia general se mantiene con anestésicos inhalatorios, la experiencia indica que puede ser necesario utilizar una concentración inicial del anestésico inhalatorio más alta que la necesaria normalmente tras la inducción con barbitúricos tales como la tiopentona.

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

Es probable que una sobredosis accidental produzca depresión cardiorrespiratoria. Es probable que la sobredosis produzca apnea. En casos de depresión respiratoria, se debe suspender la administración del medicamento, establecer una vía respiratoria abierta e iniciar ventilación asistida o controlada con oxígeno puro. La depresión cardiovascular se deberá tratar con expansores del plasma, vasotensores, antiarrítmicos u otras técnicas necesarias para tratar la anomalía observada.

Propofol:
Una dosis individual de 19,5 mg/kg (1,95 ml/kg) en perros y una inyección rápida y dosis intermitentes o en bolo de hasta un total de 24 mg/kg (2,4 ml/kg) en gatos no causaron daños. Una inyección rápida y dosis intermitentes o en bolo de hasta un total de 38,6 mg/kg (3,9 ml/kg) produjeron parestesia en uno de los cuatro gatos y prolongó la recuperación en los cuatros gatos tratados.

Alcohol bencílico (conservante):
La toxicidad por alcohol bencílico puede prolongar la recuperación y producir hipercinesia en gatos, signos neurológicos tales como temblores en perros y muerte en ambas especies. No existe antídoto específico; se debe administrar tratamiento de soporte.

En base a un modelo farmacocinético y a los informes publicados, la administración de la dosis máxima total de propofol señalada en la sección 3.3, cada hora durante 9 horas puede producir dosis letales de alcohol bencílico en perros. En base a los informes publicados, al cálculo directo y a las frecuencias de las dosis de mantenimiento, las dosis letales de alcohol bencílico pueden ocurrir en el plazo de 6,5 horas tras la administración en gatos.

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 hipnótico sedante intravenoso que se utiliza para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general.
El propofol es un anestésico de acción corta que se caracteriza por su rápido efecto y corta duración de la anestesia y por la pronta recuperación. El propofol produce un estado de inconsciencia debido a su acción depresora en el sistema nervioso central.

4.3 Farmacocinética

Tras la inyección intravenosa, el propofol se metaboliza extensamente en el hígado a conjugados inactivos que se excretan en la orina (vía principal) y en las heces. La eliminación del compartimento central se produce con rapidez, con una semivida inicial inferior a 10 minutos. Después de esta fase inicial, la disminución en la concentración plasmática es más lenta.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar.
Conservar el vial en el embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales (vidrio de tipo I) con tapones de goma de bromobutilo recubiertos de polímero fluorado y cierres flip off de aluminio/polipropileno.

Formatos:
Caja cartón con 5 viales de vidrio de 20 ml.
Caja cartón con 15 vial de vidrio de 50 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

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2573 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/06/2012

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

03/2024

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).