

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Propofol 10 mg/ml emulsión inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Propofol 10 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.
Emulsión homogénea blanca o casi blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Anestesia general para intervenciones breves de hasta cinco minutos de duración.

Inducción y mantenimiento de la anestesia general mediante la administración de dosis progresivas hasta conseguir el efecto.

Inducción de la anestesia general cuando el mantenimiento se realiza mediante anestésicos inhalatorios.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El medicamento veterinario es una emulsión estable.
No usar en caso de que permanezca la separación de fases después de un agitado suave.

Antes de su uso, el medicamento veterinario debe inspeccionarse visualmente para comprobar la ausencia de gotas visibles, partículas externas extrañas o separación de fases, y desecharse en caso de estar presentes.

Si el medicamento veterinario se inyecta demasiado lentamente, puede que no se alcance un plano de anestesia adecuado debido a la imposibilidad de alcanzar el umbral de actividad farmacológica apropiado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Durante la inducción de la anestesia, puede producirse una hipotensión leve y apnea transitoria. Si el medicamento veterinario se inyecta con demasiada rapidez, puede producirse una depresión cardiopulmonar (apnea, bradicardia, hipotensión).

Cuando se use el medicamento veterinario, es necesario disponer de equipo para el mantenimiento de una vía aérea permeable, ventilación artificial y suministro de oxígeno. Después de la inducción de la anestesia, se recomienda el uso de un tubo endotraqueal. Se aconseja administrar oxígeno suplementario durante el mantenimiento de la anestesia.

Conviene tomar precauciones en perros y gatos con insuficiencia cardiaca, respiratoria, renal o hepática, o en animales hipovolémicos, emaciados, viejos o debilitados.

Cuando el propofol se usa simultáneamente con opioides, puede usarse un agente anticolinérgico (por ej., atropina) en caso de presentarse bradicardia y de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Véase la sección 4.8.

Se recomienda precaución al administrar el medicamento veterinario a pacientes con hipoproteïnemia, hiperlipidemia o a animales muy delgados, ya que pueden presentar mayor sensibilidad a los efectos adversos.

El propofol no tiene propiedades analgésicas, por lo que se deben suministrar agentes analgésicos suplementarios si se prevé que los procedimientos serán dolorosos.

Se ha observado que el aclaramiento del propofol es más lento y la incidencia de apnea es mayor en perros de más de 8 años de edad que en animales más jóvenes. Debe prestarse un cuidado adicional cuando se administre el medicamento veterinario a estos animales; en particular, para la inducción en estos casos puede ser adecuada una dosis más baja de propofol.

En el caso de lebreles, se ha constatado un aclaramiento del propofol más lento y una fase de recuperación de la anestesia ligeramente más larga en comparación con otras razas de perro.

Utilice técnicas asépticas al administrar el medicamento veterinario ya que no contiene conservante antimicrobiano.

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

El propofol es un anestésico general potente y debe prestarse especial cuidado a 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta, **pero NO CONDUZCA, ya que podría estar bajo los efectos de la sedación.**

Las personas con hipersensibilidad conocida al propofol o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos ya que este medicamento veterinario puede causar irritación.

Lavar cualquier salpicadura en la piel o en los ojos inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

Consejo al facultativo: No deje al paciente desatendido. Mantenga las vías respiratorias y administre tratamiento sintomático y de soporte.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La inducción generalmente es suave; sin embargo signos de excitación (movimiento de extremidades, mioclonos, nistagmo, opistótonos) son frecuentemente observados. Durante la inducción de la anestesia aparece hipotensión leve y apnea transitoria muy frecuentemente.

En gatos, estornudos, arcadas ocasionales y un lamido característico de patas/cara durante la recuperación son infrecuentemente observados.

Durante la fase de recuperación se han observado casos de vómitos y excitación en raras ocasiones.

Debido a una mayor susceptibilidad, el uso repetido de la anestesia con propofol en gatos puede causar lesiones oxidativas, la producción de cuerpos de Heinz y signos inespecíficos como anorexia, diarrea y edema facial leve infrecuentemente. La recuperación también puede prolongarse. Limitar la repetición de la anestesia a intervalos de más de 48 horas reducirá esta probabilidad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en fetos/neonatos ni durante la lactancia, pero se ha utilizado satisfactoriamente para la inducción antes de la cesárea en perros.

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

El propofol puede usarse en asociación con premedicaciones, como atropina, glicopirrolato, agonistas α -2 (medetomidina, dexmedetomidina), acepromacina, benzodiacepinas (diazepam, midazolam); agentes inhalatorios (ej. halotano, isoflurano, sevoflurano, enflurano y óxido nítrico); y agentes analgésicos como petidina y buprenorfina.

El uso simultáneo de sedantes o analgésicos podría reducir la dosis de propofol necesaria para inducir y mantener la anestesia. Véase la sección 4.9.

El uso concomitante de propofol con opioides puede provocar una depresión respiratoria significativa y una disminución de la frecuencia cardíaca considerable. En gatos, se ha probado que el uso simultáneo de propofol y ketamina provoca más casos de apnea que el uso del propofol con otra premedicación. Para reducir el riesgo de apnea, el propofol debe administrarse lentamente durante 60 segundos. Véase la sección 4.5.

El medicamento veterinario puede administrarse al mismo tiempo que soluciones de glucosa, de cloruro de sodio, y de glucosa + cloruro de sodio.

El medicamento veterinario puede mezclarse con soluciones de infusión de glucosa o con solución salina.

La coadministración de propofol y opioides (como el fentanilo o el alfentanilo) para el mantenimiento de la anestesia general puede ralentizar la fase de recuperación. Se han observado casos de paro cardíaco en perros que recibieron propofol seguido de alfentanilo.

La administración de propofol con otros medicamentos que se metabolizan mediante el citocromo P450 (isoenzima 2B11 en perros) como el cloranfenicol, ketoconazol y loperamida reduce el aclaramiento del propofol y prolonga la recuperación tras la anestesia.

4.9 Posología y vía de administración

El medicamento veterinario es un producto estéril para la administración intravenosa. Agitar suavemente antes de usar.

Las dosis requeridas pueden variar significativamente de un animal a otro y están influenciadas por una serie de factores (ver sección 4.5 (i) Precauciones especiales para su uso en animales, y la sección 4.8 Interacciones). En particular, el uso de preanestésicos (premedicación) puede reducir significativamente las cantidades requeridas de propofol, dependiendo del tipo y la dosis de preanestésicos utilizados.

La dosis a administrar deberá ser valorada en función de la dosis media requerida, en la preparación para la anestesia. **La dosis requerida real de un animal en particular puede ser significativamente más baja o más alta que la dosis media.**

Inducción

La dosis de inducción del medicamento veterinario que se presenta en la siguiente tabla está basada en datos de estudios de laboratorio controlados y en pruebas de campo, y es la cantidad media de sustancia activa que se requiere para una inducción satisfactoria a la anestesia, en perros y en gatos. **La dosis real a administrar deberá basarse y valorarse en función de la respuesta clínica individual de cada animal.**

| PERROS | Dosis orientativa mg/kg peso corporal | Volumen de dosis ml/kg peso corporal |
|-------------------------------|--|---|
| No premedicados | 6,5 | 0,65 |
| <u>Premedicados*</u> | | |
| alfa-2 agonista | 3,0 | 0,30 |
| basada en acepromazina | 4,5 | 0,45 |

| GATOS | | |
|-------------------------------|-----|-----|
| No premedicados | 8,0 | 0,8 |
| <u>Premedicados*</u> | | |
| alfa-2 agonista | 2,0 | 0,2 |
| basada en acepromazina | 6,0 | 0,6 |

* En algunos animales, dosis de inducción significativamente por debajo de la dosis media pueden ser efectivas después de la premedicación con un protocolo basado en un receptor alfa-2 adrenérgico.

La jeringa dosificadora debe prepararse en base al volumen de dosis de medicamento veterinario arriba indicado, calculado en función del peso corporal. La dosis debe administrarse lentamente hasta conseguir el efecto y la administración debe continuar hasta que el clínico considere que la profundidad de la anestesia es suficiente para permitir la intubación endotraqueal. Como guía orientativa, el medicamento veterinario debe administrarse a lo largo de un periodo de 10-40 segundos.

Mantenimiento

Cuando la anestesia se mantiene mediante inyecciones progresivas del medicamento veterinario, la frecuencia de dosis y la duración del efecto variarán de un animal a otro. La dosis progresiva necesaria para mantener la anestesia suele ser más baja en los animales premedicados que en los no premedicados.

Cuando la anestesia sea demasiado superficial, puede administrarse una dosis progresiva de aproximadamente 0,15 ml/kg (1,5 mg/kg p.v.) en perros, y de aproximadamente 0,2 ml/kg (2,0 mg/kg p.v.) en gatos. Esta dosis puede repetirse según se requiera a fin de mantener una profundidad de anestesia adecuada, dejando pasar 20-30 segundos entre dosis para poder evaluar el efecto. Cada dosis progresiva debe administrarse lentamente hasta conseguir el efecto.

La exposición continua y prolongada (durante más de 30 minutos) puede llevar a una recuperación más lenta, sobre todo en gatos.

Mantenimiento de la anestesia mediante anestésicos inhalatorios

Cuando se utilicen anestésicos inhalatorios para mantener la anestesia general, puede ser necesario utilizar una concentración inicial de anestésico inhalatorio más elevada que la que normalmente se utilizaría después de una inducción con barbitúricos.

Ver también la sección 4.5 (i) Precauciones especiales para su uso en animales.

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

La sobredosificación accidental probablemente provocará depresión cardiorrespiratoria. Si esto ocurre, asegurar una vía aérea permeable e iniciar ventilación asistida o controlada con oxígeno, administrando agentes vasopresores y fluidos intravenosos para apoyar la función cardiovascular.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos, otros anestésicos generales.
Código ATCvet: QN01AX10.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El propofol es un anestésico general intravenoso de acción corta, caracterizado por su rápido efecto, corta duración de la anestesia y rápida recuperación. El propofol produce un estado de inconsciencia debido a su acción depresora del sistema nervioso central.

Los efectos depresores del propofol son mediados principalmente por la potenciación de los receptores GABA_A postsinápticos en el sistema nervioso central. No obstante, se cree que los sistemas de neurotransmisores glutamérgico y noradrenérgico también juegan un papel en la mediación de los efectos del propofol.

5.2 Datos farmacocinéticos

Las concentraciones de propofol en sangre experimentan un descenso tri-exponencial tanto en perros como en gatos. Esto es probablemente un reflejo de la rápida distribución del propofol desde la sangre y el cerebro hacia tejidos menos vascularizados, del rápido aclaramiento metabólico, y de la redistribución más lenta desde los tejidos poco vascularizados hasta la sangre. La fase clínicamente relevante es la primera ($t_{1/2, \alpha}$ de aproximadamente 10 minutos), ya que los animales se despiertan después de la redistribución inicial del propofol del cerebro. El aclaramiento del fármaco es elevado en perros (58,6 ml/kg.min) pero más bajo en gatos (8,6 ml/kg.min), posiblemente debido a diferencias en el metabolismo entre especies. En perros, el aclaramiento es más elevado que el flujo sanguíneo hepático, lo que sugiere la presencia de un metabolismo adicional fuera del hígado. El volumen de distribución es elevado tanto en perros (4,9 l/kg) como en gatos (8,4 l/kg).

La principal vía de eliminación es mediante excreción renal de los metabolitos del propofol.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fosfolípidos de huevo
Glicerol
Aceite de soja refinado
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto soluciones de infusión de glucosa o soluciones salinas.

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

El medicamento veterinario debe usarse inmediatamente después de abierto el vial. El medicamento que permanezca en el envase debe desecharse.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I incoloros, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo siliconizado y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja que contiene 5 viales de 20 ml.

Caja que contiene 1 vial de 50 ml.

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

Axience
Tour Eссор
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Francia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3510 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29 de diciembre de 2016

Fecha de la última renovación: 11/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**