

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Propodine 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de emulsión inyectable y para perfusión contiene:

Sustancia activa:

Propofol 10,0 mg

Excipiente(s):

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable y para perfusión.
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 el diagnóstico o intervenciones quirúrgicas breves de hasta cinco minutos de duración.
- Inducción y mantenimiento de la anestesia general.
- Inducción de la anestesia general cuando el mantenimiento se hace mediante anestésicos inhalatorios.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Este medicamento veterinario es una emulsión estable. Antes de su uso, el medicamento veterinario debe inspeccionarse visualmente para comprobar que no contiene gotículas visibles ni partículas extrañas. Se deberá desechar si están presentes. No usar el medicamento veterinario si la separación de las fases se mantiene después de agitarlo suavemente. Si el medicamento veterinario se inyecta demasiado despacio es posible que no se consiga el plano de anestesia adecuado, porque no se alcanza 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 una apnea transitoria.

Si el medicamento veterinario se inyecta demasiado rápido puede producirse depresión cardiopulmonar (apnea, bradicardia, hipotensión).

Cuando se utilice el medicamento veterinario debe disponerse de aparatos para mantener una vía respiratoria permeable, ventilación artificial y suministro de oxígeno. Después de inducir la anestesia se recomienda utilizar una cánula endotraqueal. Durante el mantenimiento de la anestesia se recomienda el suministro complementario de oxígeno.

Se debe tener cuidado en perros y gatos con insuficiencia cardíaca, respiratoria o renal, y en animales hipovolémicos o debilitados.

Cuando el propofol se administra con opioides se deberá usar un agente anticolinérgico (p. ej. atropina) en los casos de bradicardia de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable Véase la sección 4.8.

Se debe prestar atención cuando el medicamento veterinario se administre a pacientes con hipoproteinemia o hiperlipidemia y a animales muy delgados, porque pueden ser más susceptibles a sufrir efectos adversos.

El propofol no posee propiedades analgésicas, por tanto se deben administrar agentes analgésicos suplementarios cuando los procedimientos vayan a ser dolorosos.

Se ha notificado que en perros mayores de 8 años el aclaramiento del propofol es más lento y la incidencia de apnea es mayor que en animales más jóvenes. Es preciso tener un cuidado extremo cuando el medicamento veterinario se administre a estos animales; por ejemplo, en estos casos puede ser adecuado administrar una dosis más baja de propofol para la inducción.

La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en perros ni en gatos menores de 4 meses; por eso, el uso en estos animales deberá hacerse solo de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Se ha notificado que el aclaramiento del propofol es más lento en los lebreles. En comparación con otras razas de perro, estos pueden necesitar más tiempo para recuperarse de la anestesia. Utilice técnicas asépticas cuando administre el medicamento veterinario, porque no contiene conservantes antimicrobianos.

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

El propofol es un fármaco potente; se debe tener especial precaución para evitar la autoadministración. Se recomienda usar 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. EN NINGÚN CASO CONDUZCA porque puede producirse sedación.

Evite el contacto con la piel y con los ojos porque este medicamento veterinario puede provocar irritación. Lavar inmediatamente las salpicaduras en la piel y en los ojos con abundante agua. Consulte a un médico si la irritación persiste.

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad en las personas sensibilizadas al propofol o a otros fármacos, a la soja o al huevo. Las personas con hipersensibilidad conocida a estas sustancias deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Consejo al facultativo:

No deje al paciente sin supervisión. Mantener las vías respiratorias y administre un tratamiento sintomático y de soporte.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La inducción suele ser suave, no obstante hay evidencia de episodios frecuentes de excitación (p. ej. movimiento de extremidades, nistagmo, contracciones musculares focales/mioclónia, opistótono) en perros y gatos. Durante la inducción de la anestesia son frecuentes la apnea pasajera y una leve hipotensión. Se puede observar un aumento de la tensión arterial seguida por un descenso. Véase la sección 4.5. En ausencia de apnea se puede observar una reducción en el porcentaje de hemoglobina saturada con oxígeno (SpO₂).

Se han notificado casos de salivación excesiva y vómitos durante la fase de recuperación en perros. Raramente se ha observado excitación durante la fase de recuperación en perros.

Muy ocasionalmente se han observado rigidez de las extremidades e hipo persistente.

Hay una única notificación de coloración verde de la orina en un perro después de una perfusión prolongada de propofol.

En gatos puede observarse en un pequeño porcentaje de casos estornudos, arcadas ocasionales y lamido característico de las patas y la cara durante la recuperación.

La anestesia repetida de larga duración (>20 minutos) con propofol en gatos puede causar lesiones oxidativas y producción de cuerpos de Heinz, así como signos inespecíficos como anorexia, diarrea y edema facial leve. La recuperación también puede prolongarse. Para reducir la probabilidad de sufrir estos efectos se recomienda limitar la repetición de la anestesia a intervalos de más de 48 horas.

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 durante la gestación (en fetos/neonatos) ni durante la lactancia.

El propofol atraviesa la placenta. Estudios donde el propofol se ha usado en ratas y conejas gestantes han demostrado que el fármaco no ha tenido efectos nocivos en la gestación de los animales tratados, ni en las funciones reproductivas de sus crías. No obstante, de acuerdo con la literatura científica disponible, la exposición al propofol (primates: plano moderado de anestesia durante 5 h; ratas: 0,3-0,6 mg/kg/min durante 1-2 h) durante el periodo de desarrollo del cerebro puede tener un efecto negativo sobre el desarrollo neurológico de los fetos y neonatos. Los estudios en personas han demostrado que pequeñas concentraciones de propofol (<0,1 % de la dosis materna en un intervalo de 24 h después de la dosis) se excretan a la leche materna.

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

El propofol se ha usado sin problemas en perros para la inducción de la anestesia antes del parto de los cachorros mediante cesárea. Debido al riesgo de muerte neonatal, no se recomienda el uso de propofol para mantener la anestesia durante la cesárea.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El propofol se ha utilizado con premedicación de uso habitual (p. ej. atropina, acepromacina, benzodiacepinas [p. ej. diazepam, midazolam], agonistas α -2 [p. ej. medetomidina, dexmedetomidina], opioides [p. ej. metadona, buprenorfina]), otros agentes inductores (p. ej. ketamina) y antes del mantenimiento con agentes inhalatorios (p. ej. halotano, óxido nitroso, isoflurano, sevoflurano).

Es probable que el uso concurrente de fármacos sedantes o analgésicos reduzca la dosis de propofol necesaria para inducir y mantener la anestesia. Véase la sección 4.9.

El uso concomitante de propofol y opioides puede provocar una fuerte depresión respiratoria y un marcado descenso de la frecuencia cardíaca. Se ha observado paro cardíaco en perros a los que se les había administrado propofol seguido de alfentanil. Para reducir el riesgo de apnea, el propofol debería administrarse lentamente, por ejemplo, durante 40-60 segundos. Véase también la sección 4.5.

La administración simultánea de perfusiones de propofol y opioide (p. ej. fentanilo o alfentanil) para el mantenimiento de la anestesia general puede prolongar la fase de recuperación.

La administración de propofol con otros fármacos metabolizados por el citocromo P450 (isoenzima 2B11 en perro), como cloranfenicol, ketoconazol y loperamida, reduce el aclaramiento del propofol y prolonga la recuperación de la anestesia.

4.9 Posología y vía de administración

Administración intravenosa.

Agitar bien el vial pero con cuidado. Véase la sección 4.4.

Inducción de la anestesia

La dosis de inducción del medicamento veterinario presentada en la siguiente tabla está basada en los datos publicados de ensayos de laboratorio comparativos y de pruebas de campo, así como en la experiencia clínica, y representa la dosis de inducción media para perros y gatos. Estas dosis son solo orientativas. **La dosis real debe basarse en la respuesta de cada animal y puede ser significativamente superior o inferior a la dosis media.**

La jeringa dosificadora debe prepararse en base al volumen de la dosis del medicamento veterinario, calculado en función del peso corporal del animal. El medicamento veterinario debe administrarse hasta que la profundidad de la anestesia sea suficiente para la intubación endotraqueal. Cuando la anestesia se induce con propofol, la inyección debe ser lo suficientemente lenta para permitir el equilibrio entre el plasma y el sitio de efecto, y lo suficientemente rápida para evitar la redistribución desde el cerebro, lo que provocaría un plano de anestesia inadecuado (es decir, administrar durante un periodo de aproximadamente 10-14 segundos). Si el propofol se emplea con un opioide la administración debe ser más lenta, p. ej., durante 40-60 segundos. Véase la sección 4.8.

El uso de preanestésicos (premedicación) puede reducir notablemente la cantidad de propofol necesaria dependiendo del tipo y la dosis del preanestésico utilizado. Si el propofol se usa en combinación con, p. ej., ketamina, fentanilo o benzodiacepinas para inducir la anestesia (la llamada «coinducción»), la dosis total de propofol se puede reducir aún más.

Recomendaciones de dosificación para la inducción de la anestesia:

	Dosis mg/kg peso corpo- ral	Volumen de dosis ml/kg peso corpo- ral
PERROS		
No premedicados	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Premedicados		
Con un no-agonista α -2 (basada en acepromazina)	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
Con un agonista α -2	2,0 mg/kg	0,20 ml/kg
GATOS		
No premedicados	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Premedicados		
Con un no-agonista α -2 (basada en acepromazina)	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
Con un agonista α -2	4,5 mg/kg	0,45 ml/kg

El propofol se ha usado como agente inductor en combinación con otros regímenes de premedicación, consultar la sección 4.8 para más información.

Mantenimiento de la anestesia:

Después de la inducción de la anestesia con el medicamento veterinario, el animal se puede intubar y la anestesia se puede mantener con el medicamento veterinario o con un anestésico inhalatorio. Las dosis de mantenimiento del medicamento veterinario se pueden administrar como inyecciones de bolo repetidas o como una perfusión continua. La exposición continua y prolongada puede provocar una recuperación más lenta, especialmente en gatos.

Repetición de la inyección de bolo:

Cuando la anestesia se mantiene mediante la repetición de inyecciones de bolo, la frecuencia de dosis y la duración del efecto variarán entre animales. Cuando la anestesia empiece a ser demasiado ligera se puede administrar una dosis progresiva de aproximadamente 1-2 mg/kg (0,1-0,2 ml/kg p.v.) en perros y de 0,5-2 mg/kg (0,05-0,2 ml/kg p.v.) en gatos hasta conseguir el efecto. Esta dosis puede repetirse cuantas veces sea necesario para mantener una profundidad de la anestesia adecuada.

Perfusión continua:

Para la perfusión continua de la anestesia, la frecuencia de dosis inicial sugerida es de 0,3-0,4 mg/kg/min (1,8-2,4 ml/kg/hora) en perros y 0,2-0,3 mg/kg/min (1,2-1,8 ml/kg/hora) en gatos. El uso de preanestésicos (premedicación) o de una perfusión concomitante de, p. ej., ketamina u opioides, puede reducir la cantidad de propofol necesaria dependiendo del tipo y la dosis del fármaco utilizado. La velocidad real de la perfusión debe basarse en la respuesta de cada animal y en la profundidad deseada de la anestesia, y puede ajustarse en incrementos de 0,01-0,05 mg/kg/minuto (0,06-0,3 ml/kg/hora) según la valoración de la profundidad de la anestesia y la respuesta cardiovascular. Para lograr un rápido aumento en la profundidad de la anestesia se puede administrar un bolo adicional de propofol (0,5-1 mg/kg [0,05-0,1 ml/kg] en perros y 0,2-0,5 mg/kg [0,02-0,05 ml/kg] en gatos).

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

Es probable que una sobredosificación accidental provoque depresión cardiorrespiratoria. Si esto ocurre, se deberá tratar mediante ventilación asistida o controlada con oxígeno. La función cardiovascular deberá apoyarse mediante la administración de agentes vasopresores y fluidos intravenosos.

En perros, dosis superiores a 9 mg/kg administradas a una velocidad de 2 mg/s puede provocar cianosis de las membranas mucosas. También puede observarse midriasis después de una sobredosificación. La cianosis y la midriasis indican la necesidad de un suministro complementario de oxígeno. En el caso de dosis superiores a 16,5 mg/kg administradas a una velocidad de 2 mg/s se han comunicado casos de apnea de más de 90 segundos de duración. A dosis de 20 mg/kg o más administradas a una velocidad de 0,5 mg/s se han notificado casos de muerte.

En perros, las perfusiones repetidas de 0,6-0,7 mg/kg/min durante aproximadamente 1 hora al día durante 14 días consecutivos se tradujeron en un aumento de la frecuencia cardíaca y de la tensión arterial media, al tiempo que se constató una reducción en la cifra de glóbulos rojos, de la hemoglobina y del hematocrito. Aunque todos los animales tenían ventilación mecánica se observó acidosis respiratoria, debida probablemente a la depresión de los centros respiratorios, que provocó una ventilación alveolar y una acumulación de CO₂ insuficientes.

En un gato se notificó muerte por apnea después de una inyección de 19,5 mg/kg administrada como dosis única.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: anestésico, general

Código ATC vet: QN01AX10

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El propofol es un anestésico general que se caracteriza por su rápido inicio de acción y la corta duración de la anestesia. La recuperación de la anestesia suele ser rápida.

El propofol actúa principalmente potenciando la neurotransmisión sináptica inhibitoria mediada por GABA (ácido γ -aminobutírico) mediante la unión al receptor GABA tipo A (GABA_A). No obstante, se piensa que los sistemas de neurotransmisores glutaminérgico y noradrenérgico también desempeñan una función en la mediación de los efectos del propofol.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la inyección intravenosa, las concentraciones de propofol en sangre se caracterizan por una fase de distribución rápida, eliminación del medicamento del organismo y una fase de redistribución más lenta desde un compartimento profundo. La primera fase, con una semivida de distribución de aproximadamente 10 minutos, es clínicamente importante porque la recuperación de la anestesia se produce después de la redistribución del propofol desde el cerebro. Se considera que la fase terminal representa la liberación lenta del fármaco desde tejidos débilmente perfundidos, algo que apenas tiene relevancia para el uso práctico. En perros no se ha observado acumulación de las concentraciones sanguíneas después de la dosis diaria repetida. Por lo general, el aclaramiento es más alto en perros que en gatos, aunque en los

primeros se observan diferencias entre las razas debidas, probablemente, a las diferencias en los metabolismos. En perros, el aclaramiento es más elevado que el flujo sanguíneo hepático, lo que sugiere la presencia de un metabolismo fuera del hígado. Sin embargo, el aclaramiento se reduce durante la perfusión prolongada (4 horas), seguramente a causa de una reducción en el flujo sanguíneo hepático. El volumen de distribución es alto en perros y en gatos.

La unión del propofol a las proteínas plasmáticas es alta (96-98 %).

El aclaramiento del fármaco tiene lugar a través del metabolismo hepático, seguido por la eliminación renal de los metabolitos conjugados. Una pequeña cantidad se excreta en las heces.

La acumulación del fármaco no se ha evaluado en gatos. Sin embargo, en base a los datos farmacocinéticos disponibles es posible que en estas especies se produzca una acumulación del fármaco después de la dosis diaria repetida.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fosfolípidos de huevo

Glicerol

Aceite de soja refinado

Hidróxido sódico (para el ajuste del pH)

Agua para preparaciones inyectables

Nitrógeno

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún medicamento veterinario a excepción de perfusiones intravenosas de dextrosa al 5 % o de cloruro de sodio al 0,9 %.

6.3 Periodo 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.

Conservar en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

El medicamento veterinario extraído se debe usar inmediatamente. El producto que quede en el vial se debe desechar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio de tipo I incoloro de 20 ml, 50 ml y 100 ml cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de cierre de aluminio en una caja de cartón.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3778 ESP

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

03/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Administración exclusiva por el veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria