

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PropoVet Multidosis 10 mg/ml, Emulsión inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Propofol 10 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 20 mg

Emulsión blanca, sin indicios de separación de las fases.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

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 veterinario para conseguir el efecto durante aproximadamente media hora (30 minutos), sin superar la dosis total indicada en la sección 5.

5. Contraindicaciones

No usar para perfusiones prolongadas (ver sección 6).

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 conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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.

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 la dosis total especificada en la sección 5 (Contraindicaciones), debido a la posibilidad de efectos tóxicos producidos por el conservante, alcohol bencílico (ver apartado de sobredosificación más adelante).

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.

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.

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 nítrico, 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 8.

Sobredosificación:

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 cuatro 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 5, 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Depresión cardíaca ¹ Depresión respiratoria ¹
--	--

<p>Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):</p>	<p>Reacción en el punto de inyección⁶ Excitación^{1,3}, Trastorno del comportamiento^{3,8,9} Hipotensión (baja presión sanguínea)^{1,2} Emesis (vómitos)³, Arcadas⁸ Anemia con cuerpos de Heinz⁴ Nistagmo (espasmos oculares)⁵, Opistótonos (postura anómala)⁵, Pataleo⁵, Recuperación prolongada^{4,5}, Sacudidas^{1,3,5} Apnea (cese de la respiración)^{1,2}, Jadeo⁷, Estornudos⁸</p>
---	---

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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

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

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 12. 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 debe basarse en la respuesta del animal en particular. Ver sección 5.

	Dosis mg/kg de peso corporal	Volumen de la dosis ml/kg de peso corporal
PERROS		
No premedicados	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Premedicados		
- con un no agonista α -2	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
- con un agonista α -2	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
GATOS		
No premedicados	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Premedicados		
- con un no agonista α -2	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
- con un agonista α -2	1,2 mg/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 continua y prolongada (de más de 30 minutos) puede dar lugar a una recuperación más lenta, especialmente en gatos. Ver secciones 5 y 12.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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 bien enérgica pero cuidadosamente. Ver secciones 11 y 12.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Registrar la fecha de apertura inicial.

El medicamento se presenta en un vial multidosis.

Transcurridos 28 días desde la apertura inicial, desechar cualquier resto de medicamento que quede en el vial.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2573 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
S-751 74 Uppsala
Suecia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ecuphar Veterinaria, S.L.U.
C/Cerdanya 10-12 Planta 6
Sant Cugat del Vallès
08173 Barcelona
España
Tel: + 34 93 5955000
(pharmacovigilance@animacaregroup.com)

17. Información adicional

Propiedades farmacodinámicas:

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.

Datos farmacocinéticos:

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.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.