

PROSPECTO:

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Corden Pharma S.p.A
Viale dell'Industria 3
20867 Caponago
Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml de emulsión inyectable y para perfusión contiene:

Sustancia activa:

Propofol 10,0 mg

Emulsión homogénea blanca o casi blanca.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

- 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.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

La inducción suele ser suave, no obstante hay evidencia de episodios frecuentes de excitación (p. ej. movimiento de extremidades, nistagmo, contracciones musculares focales/mioclonía, 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 12 (Precauciones especiales para su uso en animales). En ausencia de apnea se puede observar una reducción en el porcentaje de hemoglobina saturada con oxígeno (SpO_2).

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.



8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración intravenosa.

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 12 (Interacción).

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 corporal	Volumen de dosis ml/kg peso corporal
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 12 (Interacción) 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).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien el vial pero con cuidado. Véase la sección 12 (Advertencias especiales para cada especie de destino).

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede

11. 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.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

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 sobre las interacciones.

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.

Gestación y lactancia:

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.

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 8.

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 sobre las precauciones especiales para su uso en animales.

La administración simultánea de infusiones 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 con propofol.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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 infusiones 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.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

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.

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