

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROPOVET MULTIDOSIS 10 mg/ml EMULSIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Propofol 10 mg/ml

**Excipientes(s):**

Alcohol bencílico (E1519), 20 mg/ml

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

Emulsión blanca, sin indicios de separación de las fases.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

#### 4.2. Indicaciones de uso, especificando 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 4.3.

#### 4.3. Contraindicaciones

No usar para perfusiones prolongadas (ver sección 4.5).

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 animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 de Propo Vet Multidosis 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 4.3 (Contraindicaciones), debido a la posibilidad de efectos tóxicos producidos por el conservante, alcohol bencílico (ver sección 4.10).

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

Utilizar técnicas asépticas cuando se administre el medicamento.

Las personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario es un medicamento potente y se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. Es preferible utilizar una aguja con protector hasta el momento de la inyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

En caso de derrame sobre la piel o en los ojos, lavar inmediatamente.

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

#### **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Las reacciones adversas durante la inducción, el mantenimiento y la recuperación son poco frecuentes. Al igual que con otros anestésicos, se debe considerar la posibilidad de depresión respiratoria o cardiovascular. Durante la inducción de la anestesia, se pueden producir hipotensión leve y apnea transitoria. Ver sección 4.5. La inducción es generalmente suave, con mínimas evidencias de agitación (movimiento de extremidades, nistagmo, contracciones musculares focales, opistótono). Durante la fase de recuperación, se han observado vómitos y agitación en un porcentaje pequeño de animales.

En los ensayos clínicos con gatos y perros, se ha observado apnea transitoria durante la inducción. En gatos, en un porcentaje pequeño de casos, se han observado estornudos, arcadas ocasionales y lamido característico de las patas y la cara durante la recuperación.

Si se observa jadeo antes de la inducción, puede que este continúe a lo largo de los periodos posteriores de anestesia y recuperación.

La administración perivascular accidental en raras ocasiones produce reacciones locales en el tejido.

En gatos, la anestesia repetida con propofol puede producir lesión oxidativa y producción de cuerpos de Heinz. La recuperación también puede prolongarse. Limitar la repetición de la anestesia a intervalos de más de 48 horas reducirá la probabilidad.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en fetos/neonatos durante la gestación y la lactancia. En seres 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.

#### **4.8 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  $\alpha$ -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 de Propo Vet Multidosis necesaria para producir y mantener la anestesia. Ver sección 4.9.

#### 4.9 Posología y vía 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 4.4 y 6.3.

##### 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 4.4. 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  $\alpha$ -2 y/o benzodiazepinas influirá en la respuesta del paciente a una dosis de inducción del medicamento.

Cuando los animales hayan sido premedicados con un agonista  $\alpha$ -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  $\alpha$ -2).

La dosis de inducción media para perros y gatos, no premedicados o premedicados con un tranquilizante no agonista  $\alpha$ -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 4.3.

	Dosis mg/kg de peso corporal	Volumen de la dosis ml/kg de peso corporal
<b>PERROS</b>		
No premeditados	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Premedicados		
- con un no agonista $\alpha$ -2	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
- con un agonista $\alpha$ -2	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
<b>GATOS</b>		
No premeditados	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Premedicados		
- con un no agonista $\alpha$ -2	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
- con un agonista $\alpha$ -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 4.3 y 4.10.

##### 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.

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

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 4.3, 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.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Anestésico general

Código ATCvet: QN01AX10

#### **5.1 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.

#### **5.2 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.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Alcohol bencílico (E1519)

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

## **6.2 Incompatibilidades**

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

## **6.3 Período de validez**

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

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. No congelar.  
Conservar el vial en el embalaje exterior.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Propo Vet Multidosis se presenta como una emulsión isotónica acuosa de color blanco para inyección intravenosa, contenida en viales (vidrio tipo I) con tapones de goma de bromobutilo recubiertos con polímero fluorado y cápsulas de aluminio/polipropileno protegidas por un disco superpuesto. Hay dos tamaños de envase:

Formatos

Viales de 20 ml que contienen 200 mg de propofol (10 mg/ml de propofol) cada uno, 5 viales por caja

Viales de 50 ml que contienen 500 mg de propofol (10 mg/ml de propofol) cada uno, 1 vial por caja

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**

Zoetis Spain, S.L.  
Avda. de Europa 20 B  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas (Madrid)

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2573 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 25 de junio de 2012

Fecha de la última renovación: 31 de mayo de 2016

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

31 de mayo de 2016



## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

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