



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Proposure 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

Anestésico general intravenoso de acción corta, con un periodo de recuperación corto. Indicado para intervenciones breves de hasta cinco minutos de duración.

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

Para la 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.

Antes de su uso, el medicamento 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 hipotensión leve y apnea transitoria, efectos similares a los de otros anestésicos intravenosos. Debe disponerse del equipo adecuado para el mantenimiento de una vía aérea permeable, ventilación artificial y suministro de oxígeno.

Al igual que con otros anestésicos intravenosos, el uso en perros y gatos con alteraciones cardíacas, respiratorias, renales o hepáticas, así como en animales hipovolémicos o debilitados, debe realizarse con precaución.

Se ha observado que el aclaramiento del propofol es más lento 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.

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

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 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, con pocos signos de excitación (movimiento de extremidades, mioclonos, nistagmo, opistótonos). Durante la inducción de la anestesia puede aparecer hipotensión leve y apnea transitoria.

En gatos, en una pequeña proporción de casos se han observado estornudos, arcadas ocasionales y un lamido característico de patas/cara durante la recuperación.

En raras ocasiones, durante la fase de recuperación se han observado casos de vómitos y excitación.

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. La recuperación también puede prolongarse. Limitar la repetición de la anestesia a intervalos de más de 48 horas reducirá esta probabilidad.

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 utilizarse en asociación con premedicación, p. ej. atropina, acepromazina, diazepam, α -2 agonistas; con anestésicos inhalatorios, p. ej. halotano, isoflurano, enflurano y óxido nitroso; y con analgésicos, como la petidina y la buprenorfina.

La administración de propofol con otros fármacos que sean metabolizados por el citocromo P450 2B11 (p. ej. ketoconazol, loperamida, etc.) puede prolongar la recuperación de la anestesia.

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.

El uso concurrente de sedantes o analgésicos probablemente reducirá la dosis de propofol requerida para la inducción y el mantenimiento de la anestesia.

El uso concomitante de propofol y opioides puede causar depresión respiratoria significativa. Para reducir este riesgo, el propofol debe administrarse lentamente, por ejemplo, durante 60 segundos.

La coadministración de propofol e infusiones de opioides (p. ej. fentanilo, alfentanilo) para el mantenimiento de la anestesia general, puede resultar en una recuperación prolongada. Se han observado casos de paro cardíaco en perros a los que se les administró propofol seguido de alfentanilo.

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 en la respuesta 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, 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 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 glutaminérgico 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



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 retirado del envase debe usarse inmediatamente. 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 Essor
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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO



Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario