

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Propofol 10 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable y para perfusión.

Emulsión homogénea de color blanco o blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Anestesia general para procedimientos breves de hasta 5 minutos.
- Inducción y mantenimiento de la anestesia general mediante la administración de dosis progresivas hasta conseguir el efecto o mediante infusión continua (CRI).
- Inducción de anestesia general, donde el mantenimiento se realiza mediante agentes 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

El medicamento veterinario es una emulsión estable. Antes de su uso, el medicamento veterinario debe inspeccionarse visualmente para garantizar la ausencia de gotas visibles o partículas externas extrañas o separación de fases, y desecharlo si se detectan. No usar en caso de que permanezca la separación de fases después de un agitado suave.

Si el medicamento veterinario se inyecta con demasiada lentitud puede no lograrse un plano anestésico adecuado al no haber alcanzado el umbral apropiado de actividad farmacológica.

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 apnea transitoria. Cuando se use el medicamento veterinario, es necesario disponer de equipo para el mantenimiento de una vía aérea permeable, ventilación artificial y suministro de oxígeno. Después de la inducción de la anestesia, se recomienda el uso de un tubo endotraqueal. Se ha constatado un aumento de los niveles de dióxido de carbono en sangre asociado a una mayor duración de la anestesia con propofol. Se aconseja administrar oxígeno suplementario durante el mantenimiento de la anestesia. Asimismo, debe contemplarse la necesidad de recurrir a la ventilación asistida durante una anestesia prolongada.

Si el medicamento veterinario se inyecta con demasiada rapidez, puede producirse una depresión cardiopulmonar (apnea, bradicardia, hipotensión).

Al igual que ocurre con otros anestésicos intravenosos, conviene tomar precauciones en perros y gatos con insuficiencia cardiaca, respiratoria, renal o hepática, o en animales hipovolémicos o debilitados.

El propofol puede aumentar el metabolismo de la glucosa sanguínea y la secreción de insulina en perros sanos. En ausencia de datos sobre seguridad en animales diabéticos, su administración solo debe realizarse después de que un veterinario evalúe la relación beneficio/riesgo.

Se recomienda precaución al administrar el medicamento veterinario a pacientes con hipoproteïnemia, hiperlipidemia o a animales muy delgados, ya que pueden presentar mayor sensibilidad a los efectos adversos.

La seguridad del medicamento veterinario no está establecida en perros o gatos de menos de 4 meses de edad, y su administración en estos animales debe realizarse únicamente después de que el veterinario responsable evalúe la relación beneficio/riesgo.

Se ha demostrado que el aclaramiento del propofol es más lento en animales obesos o con sobrepeso, y en perros de más de 8 años de edad. Hay que extremar las precauciones al administrar el medicamento veterinario en estos animales; en particular, una dosis más baja de propofol puede ser adecuada para la inducción y el mantenimiento en tales casos. En el caso de lebreles, se ha constatado un aclaramiento del propofol más lento y una fase de recuperación de la anestesia ligeramente más larga en comparación con otras razas de perro.

El propofol no tiene propiedades analgésicas, por lo que se deben suministrar agentes analgésicos suplementarios si se prevé que los procedimientos serán dolorosos. Cuando el propofol se usa simultáneamente con opioides, puede usarse un agente anticolinérgico (por ej., atropina) en caso de presentarse bradicardia y de acuerdo con la valoración beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Véase la sección 4.8.

Use procedimientos asépticos a la hora de administrar el medicamento veterinario.

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

El propofol es un potente anestésico general, y conviene tomar las máximas precauciones para evitar que se autoinyecte accidentalmente. No retire la tapa de la aguja hasta el momento de poner la inyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta, **y NO CONDUZCA, ya que podría estar bajo los efectos de la sedación.**

Este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad (alergia) en pacientes que presentan previamente sensibilidad al propofol, a la soja o al huevo. Las personas con hipersensibilidad conocida a estas sustancias deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evite el contacto con la piel y los ojos, ya que el medicamento veterinario puede causar irritación.

Lave las salpicaduras de piel y ojos inmediatamente con abundante agua. Consulte con un médico si la irritación persiste.

Al facultativo:

No deje al paciente desatendido. Mantenga bajo supervisión las vías respiratorias y administre tratamiento sintomático y de soporte.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones adversas muy frecuentes: apnea.

Reacciones adversas comunes: bradicardia, arritmia, leve hipotensión, signos de excitación (temblor en las extremidades, mioclono, nistagmo, opistótonos), vómitos, náuseas, hipersalivación, estornudos, picor facial/nasal y recuperación lenta. Si se usa el propofol sin premedicación como único agente en la inducción de la anestesia, puede observarse en los perros un aumento leve y transitorio de la presión arterial.

Reacciones adversas infrecuentes: aumento de la glucosa en sangre, dolor en el lugar de la punción después de la administración intravenosa.

En gatos sometidos a anestésicos repetitivos, se ha detectado producción de cuerpos de Heinz, anorexia, diarrea y edema facial leve. La fase de recuperación puede también verse prolongada. Limitar las anestésicos repetitivos a intervalos superiores a 48 horas puede disminuir las posibilidades.

Los efectos suelen ser transitorios y desaparecen por sí solos.

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) y la lactancia. El propofol se ha usado con seguridad en perros como método de inducción de la anestesia antes de someterse a una cesárea. El propofol atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica del feto. Por este motivo, puede afectar al desarrollo neurológico del feto y neonato si se administra durante el período de desarrollo cerebral. Debido al riesgo de muerte neonatal, no está recomendado el uso de propofol para el mantenimiento de la anestesia durante una cesárea.

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 usarse en asociación con premedicaciones, como atropina, glicopirrolato, agonistas α -2 (medetomidina, dexmedetomidina), acepromacina, benzodiazepinas (diazepam, midazolam); agentes inhalatorios (ej. halotano, isoflurano, sevoflurano, enflurano y óxido nítrico); y agentes analgésicos como petidina y buprenorfina.

El medicamento veterinario puede administrarse simultáneamente con todos los fluidos intravenosos mediante, por ejemplo, un tubo en Y colocado cerca del lugar de la punción. El medicamento veterinario puede diluirse con una solución de glucosa al 5 %. No se han realizado estudios de compatibilidad de este medicamento veterinario con otras soluciones de infusión (por ej., solución NaCl o solución de Ringer lactato).

El uso simultáneo de sedantes o analgésicos podría reducir la dosis de propofol necesaria para inducir y mantener la anestesia. Véase la sección 4.9.

El uso concomitante de propofol con opioides puede provocar una depresión respiratoria significativa y una disminución de la frecuencia cardíaca considerable. En gatos, se ha probado que el uso simultáneo de propofol y ketamina provoca más casos de apnea que el uso del propofol con otra premedicación. Para reducir el riesgo de apnea, el propofol debe administrarse lentamente durante 20-60 segundos. Véase la sección 4.5.

La coadministración de propofol y opioides (como el fentanilo o el alfentanilo) para el mantenimiento de la anestesia general puede ralentizar la fase de recuperación. Se han observado casos de paro cardíaco en perros que recibieron propofol seguido de alfentanilo.

La administración de propofol con otros medicamentos que se metabolizan mediante el citocromo P450 (isoenzima 2B11 en perros) como el cloramfenicol, ketoconazol y loperamida reduce el aclaramiento del propofol y prolonga la recuperación tras la anestesia.

4.9 Posología y vía de administración

El medicamento veterinario es estéril y se administra por vía intravenosa. Agitar suavemente antes de usar.

Las dosis requeridas pueden variar significativamente en cada animal, e influyen diversos factores (consulte la sección 4.5 Precauciones especiales para su uso en animales, y la sección 4.8). En particular, el uso de medicamentos preanestésicos (premedicación) puede reducir considerablemente las necesidades de propofol según el tipo y la dosis de los preanestésicos que se usen.

La dosis que se administre debe evaluarse en función del promedio de dosis requerida durante la preparación de la anestesia. La dosis necesaria real de un animal 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 tabla siguiente se basa en los datos procedentes de un laboratorio controlado y de estudios de campo, y constituye la cantidad media de medicamento necesario para inducir correctamente la anestesia en perros o gatos. La dosis real administrada debe basarse en la respuesta individual de cada animal.

PERROS	Guía de dosis mg/kg de peso corporal	Volumen de la dosis ml/kg del peso corporal
Sin premedicación	6,5	0,65
Con premedicación*		
alfa-2 agonistas	3,0	0,30
basado en acepromazina	4,5	0,45
GATOS		
Sin premedicación	8,0	0,8
Con premedicación*		
alfa-2 agonistas	2,0	0,2
basado en acepromazina	6,0	0,6

* Las dosis de inducción significativamente por debajo de la dosis media pueden ser efectivas después de la premedicación con un adrenoceptor alfa-2 en algunos animales.

Cuando se usa propofol en combinación con, por ejemplo, ketamina, fentanilo o benzodiazepinas para la inducción de la anestesia (denominada coinducción), la dosis total de propofol puede reducirse más.

La jeringa de la dosis debe prepararse según el volumen de la dosis del medicamento veterinario que se muestra arriba, calculado en función del peso corporal. La dosis debe administrarse lentamente para limitar la incidencia y la duración de la apnea, y la administración debe ser continuada hasta que el clínico considera que la profundidad de la anestesia es suficiente para realizar la intubación endotraqueal o el procedimiento planificado. A modo de orientación, el medicamento veterinario debe administrarse a lo largo de un período de 20 a 60 segundos.

Mantenimiento

Repetición del bolo intravenoso

Cuando la anestesia es mantenida mediante inyecciones progresivas del medicamento veterinario, la dosis media y la duración del efecto variarán entre animales. La dosis progresiva necesaria para mantener la anestesia suele ser menor en animales premedicados en comparación con los animales sin premedicación.

Puede administrarse una dosis progresiva de aproximadamente 1 mg/kg (0,1 ml/kg) en perros, y de 2 mg/kg (0,2 ml/kg) en gatos cuando la anestesia es demasiado ligera. Esta dosis puede repetirse según se necesite para mantener una profundidad adecuada de la anestesia, a intervalos de 20-30 segundos entre cada dosis, para alcanzar el efecto deseado. Cada dosis progresiva debe administrarse lentamente para que surta efecto.

Infusión continua

Cuando se mantiene la anestesia mediante infusión continua (CRI) de propofol, la dosis es de 0,2–0,4 mg/kg/min en perros. La dosis real administrada debe basarse en la respuesta individual de cada animal y puede incrementarse hasta 0,6 mg/kg/min para períodos breves. En gatos, la dosis de mantenimiento es de 0,1–0,3 mg/kg/min, y debe adaptarse a la respuesta individual. Se ha demostrado una buena tolerancia de la anestesia CRI de duración superior a 2 horas con la dosis de 0,4 mg/kg/min en perros y 0,2 mg/kg/min en gatos. Además, el bombeo de la infusión puede incrementarse o reducirse en incrementos de 0,025–0,1 mg/kg/min en perros, o de 0,01–0,025 mg/kg/min en gatos a intervalos de 5–10 min para adaptarse al plan anestésico.

Una exposición continua y prolongada (más de 30 minutos) puede ralentizar la recuperación, sobre todo en gatos.

Mantenimiento de la anestesia mediante agentes inhalatorios

Cuando se utilizan agentes inhalatorios para mantener la anestesia general, puede ser necesario el uso de una concentración inicial mayor de anestésico inhalatorio que la habitual cuando se realiza la inducción con agentes barbitúricos.

Consulte la sección 4.5, Precauciones especiales para su uso en animales.

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

Es probable que la sobredosis accidental provoque depresión cardiorrespiratoria. En tal caso, asegúrese de que las vías respiratorias están abiertas e inicie procedimientos de ventilación asistida y controlada con oxígeno, administrando agentes vasopresores y fluidos intravenosos para mantener la función cardiovascular. En perros, las dosis de bolos de más de 10 mg/kg pueden causar cianosis. También se han observado casos de midriasis. La cianosis y la midriasis indican la necesidad de un suministro complementario de oxígeno. Las dosis de bolos de 19,5 mg/kg en el caso de los gatos y de 20 mg/kg en el caso de los perros pueden ser letales.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos, otros anestésicos generales.
Código ATCvet: QN01AX10.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El propofol es un anestésico general de acción corta que se administra por vía intravenosa y que se caracteriza por un inicio del efecto rápido, corta duración de la anestesia y rápida recuperación. El propofol induce a un estado de inconsciencia a través de la depresión del sistema nervioso central.

Los efectos depresores del propofol se controlan básicamente mediante la potenciación de receptores GABA_A postsinápticos en el sistema nervioso central. No obstante, se cree que los

sistemas neurotransmisores glutaminérgicos y noradrenérgicos también desempeñan un papel mediador en los efectos del propofol.

5.2 Datos farmacocinéticos

La concentración de propofol en sangre muestra un descenso triexponencial tanto en perros como en gatos. Probablemente es un indicador de la rápida distribución del propofol desde la sangre y el cerebro hasta tejidos menos vascularizados, un aclaramiento metabólico rápido y una redistribución más lenta desde los tejidos poco vascularizados hasta la sangre. Se trata de la primera fase ($t_{1/2}$, alfa aproximadamente 10 min) clínicamente relevante, ya que los animales se despiertan después de la redistribución inicial de propofol desde el cerebro. El aclaramiento del medicamento es alta en perros pero menor en gatos, probablemente debido a las diferencias metabólicas entre especies. En perros, el aclaramiento es mayor que en el flujo sanguíneo hepático, lo que sugiere la presencia de centros metabólicos además del hígado. El volumen de distribución es alto tanto en perros como en gatos. El propofol está altamente ligado a las proteínas plasmáticas (96-98 %).

El aclaramiento del medicamento se produce a través del metabolismo hepático seguido de la eliminación renal de los metabolitos conjugados. Una pequeña cantidad se excreta a través de las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite de soja refinado
Fosfolípidos de huevo
Glicerol
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables
Edetato disódico

6.2 Incompatibilidades principales

El medicamento veterinario puede diluirse con una solución de glucosa al 5 %. No se han realizado estudios de compatibilidad de este medicamento veterinario con otras soluciones de infusión (por ej., solución NaCl o solución de Ringer lactato).

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: usar inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente de tipo I (20, 50 y 100 ml) con un tapón de goma de bromobutilo siliconado y cierre hermético de aluminio.

Formatos:

1x20 ml, 5x20 ml, 1x50 ml, 1x100 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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3881 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 04/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO:

-Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

-Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario