

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Propofol 10 mg/ml emulsión inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Propofol 10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fosfolípidos de huevo	
Glicerol	
Aceite de soja refinado	
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión homogénea blanca o casi blanca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Anestesia general para intervenciones breves de hasta cinco minutos de duración.

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

Inducción de la anestesia general cuando el mantenimiento se realiza mediante anestésicos inhalatorios.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

El medicamento veterinario es una emulsión estable.

No usar en caso de que permanezca la separación de fases después de un agitado suave.

Antes de su uso, el medicamento veterinario 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Durante la inducción de la anestesia, puede producirse una hipotensión leve y apnea transitoria. Si el medicamento veterinario se inyecta con demasiada rapidez, puede producirse una depresión cardiopulmonar (apnea, bradicardia, hipotensión).

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 aconseja administrar oxígeno suplementario durante el mantenimiento de la anestesia.

Conviene tomar precauciones en perros y gatos con insuficiencia cardíaca, respiratoria, renal o hepática, o en animales hipovolémicos, emaciados, viejos o debilitados.

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 evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Véase la sección 3.8.

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

El propofol no tiene propiedades analgésicas, por lo que se deben suministrar agentes analgésicos suplementarios si se prevé que los procedimientos serán dolorosos.

Se ha observado que el aclaramiento del propofol es más lento y la incidencia de apnea es mayor 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.

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.

Utilice técnicas asépticas al administrar el medicamento veterinario ya que no contiene conservante antimicrobiano.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que podría estar bajo los efectos de la sedación.

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 que 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	hipotensión (leve) ¹ , apnea (transitoria) ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Excitación ¹ (movimiento de extremidades, mioclonos, nistagmo, opistótonos)
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados)	Vómitos ² , Excitación ²

¹ durante la fase de inducción de la anestesia;

² durante la fase de recuperación.

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	hipotensión (leve) ¹ , apnea (transitoria) ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Excitación ¹ (movimiento de extremidades, mioclonos, nistagmo, opistótonos)
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Estornudos ² lamidos (de cara y patas) ² arcadas ² , diarrea ³ anemia heinz body ^{3,4} anorexia ³ recuperación prolongada ³ edema facial (leve) ³
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados)	Vómitos ² Excitación ²

¹ durante la fase de inducción de la anestesia;

² durante la fase de recuperación.

³ en caso de anestesia repetida con propofol, debido a la mayor susceptibilidad de los gatos. Este riesgo puede reducirse limitando las anestесias repetidas a intervalos de más de 48 horas.

⁴ Lesión oxidativa y producción de cuerpos de Heinz.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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.

3.8 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, benzodiacepinas (diazepam, midazolam); agentes inhalatorios (ej. halotano, isoflurano, sevoflurano, enflurano y óxido nítrico); y agentes analgésicos como petidina y buprenorfina.

El uso simultáneo de sedantes o analgésicos podría reducir la dosis de propofol necesaria para inducir y mantener la anestesia. Véase la sección 3.9.

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 60 segundos. Véase la sección 3.5.

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.

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 cloranfenicol, ketoconazol y loperamida reduce el aclaramiento del propofol y prolonga la recuperación tras la anestesia.

3.9 Posología y vías de administración

Vía 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 3.5 Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino, y la sección 3.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción). 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 y valorarse en función de la respuesta clínica 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 veterinario, 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 3.5 Precauciones especiales para su uso en las especies de destino.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN01AX10.

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto soluciones de infusión de glucosa o soluciones salinas.

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

El medicamento veterinario debe usarse inmediatamente después de abierto el vial. El medicamento que permanezca en el envase debe desecharse.

5.4 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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no se 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Axience

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3510 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 de diciembre de 2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

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