

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PropoVet Multidose 10 mg/ml emulsão injetável para cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Propofol 10 mg/ml

Excipiente(s):

Álcool benzílico (E1519), 20 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Uma emulsão branca sem evidência de separação de fases.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos(cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado em cães e gatos como anestésico geral intravenoso de ação rápida com um período de recuperação de curta duração:

Para intervenções de curta duração até aproximadamente 5 minutos.

Para indução da anestesia geral nos casos em que a manutenção é assegurada por anestésicos inalatórios.

Para indução e manutenção de curta duração da anestesia geral por administração de doses incrementais do medicamento veterinário para obtenção do efeito durante aproximadamente meia hora (30 minutos), não excedendo a dose total especificada na secção 4.3.

4.3 Contraindicações

Não administrar em perfusões prolongadas (ver secção 4.5).

Não exceder uma dose total de 24 mg/kg (2,4 ml/kg) de propofol numa sessão anestésica em gatos ou cães.

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Este medicamento veterinário é uma emulsão estável; eliminar o frasco no caso de se observar separação das fases. Agitar o frasco suavemente, mas meteticulosamente antes de retirar uma dose.

Se este medicamento veterinário for injetado muito lentamente, pode ocorrer um plano inadequado de anestesia.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Durante a indução da anestesia em quaisquer espécies, podem ocorrer hipotensão ligeira e apneia transitória, semelhantes aos efeitos observados com outros anestésicos intravenosos. É mais provável que apneia ocorra nos primeiros 5 minutos de administração do medicamento veterinário, devendo ser tratada com oxigénio e ventilação artificial. **Sempre que o medicamento veterinário é utilizado devem estar imediatamente disponíveis meios e equipamento para manutenção de uma via aérea patente, ventilação artificial e suplementação de oxigénio.**

Como com outros anestésicos intravenosos, devem tomar-se precauções em cães e gatos com insuficiência cardíaca, respiratória, renal ou hepática, ou em animais hipovolémicos ou debilitados.

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida em cães ou gatos com menos de 5 meses de idade e deve ser utilizada nestes animais apenas de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo veterinário responsável.

Este medicamento veterinário não deve ser utilizado para indução e manutenção de uma anestesia geral com doses incrementais que excedam os limites de dose total especificados na secção 4.3 (Contraindicações), devido ao potencial de efeitos tóxicos causados pelo conservante álcool benzílico (ver secção 4.10).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Utilizar técnicas assépticas durante a administração do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é um medicamento veterinário potente, tome precauções para evitar a autoinjecção. Utilizar, de preferência, uma agulha com proteção até ao momento da injeção.

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Conselho para o médico: não deixe o doente sem vigilância. Mantenha as vias aéreas patentes e administre tratamento sintomático e de suporte.

No caso de salpicos na pele ou nos olhos, lavar imediatamente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os efeitos secundários durante a indução, manutenção e recuperação são pouco frequentes. Como com outros anestésicos, deve ter-se em consideração a possibilidade de depressão respiratória ou

cardiovascular. Durante a indução da anestesia podem ocorrer muito raramente hipotensão ligeira e apneia transitória. Ver secção 4.5. A indução é geralmente suave, com evidência em casos muito raros, de excitação (movimentos agitados dos membros, nistagmo, contrações musculares localizadas, opistótono). Durante a fase de recuperação foram observados muito raramente vômitos e excitação numa pequena proporção de animais.

Em ensaios clínicos em gatos e cães, observou-se apneia transitória durante a indução. É provável que a sobredosagem cause apneia. Numa pequena proporção de gatos, observou-se esternutação, ocasionalmente esforço para vomitar e lamber a pata/face, durante a recuperação.

Se antes da indução for evidente uma respiração curta e ofegante, esta pode continuar durante os períodos subsequentes da anestesia e recuperação.

A administração perivascular involuntária causa raramente reações tecidulares locais.

Anestesias repetidas com propofol em gatos podem causar danos oxidativos e produção de corpos de Heinz. A recuperação pode também tornar-se prolongada. Limitando as anestésias repetidas a intervalos de mais de 48 horas irá reduzir esta probabilidade.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança deste medicamento em fetos/neonatos e durante a gestação/lactação não foi determinada. No ser humano, o álcool benzílico administrado parentericamente tem sido associado a uma síndrome tóxica fatal em recém-nascidos prematuros.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O propofol tem sido utilizado após a pré-medicação com pré-medicamentos geralmente utilizados, ex. atropina, acepromazina, diazepam, recetores adrenérgicos α -2, antes da manutenção com agentes inalatórios, ex. halotano, protóxido de azoto, sevoflurano, isoflurano e antes da administração de analgésicos, ex. petidina, buprenorfina. Não se detestou incompatibilidade farmacológica.

É provável que a utilização simultânea de medicamentos sedativos ou analgésicos diminua a dose de medicamento veterinário necessária para produzir e manter a anestesia. Ver secção 4.9.

4.9 Posologia e via de administração

Este medicamento veterinário é um medicamento veterinário estéril para administração intravenosa.

Procedimentos gerais de manuseamento

Antes da utilização, o medicamento veterinário deve ser inspecionado visualmente quanto à ausência de partículas e descoloração, e eliminado se estas estiverem presentes.

Agitar cuidadosa e completamente o frasco para injetáveis antes de abrir. Ver secções 4.4 e 6.3.

Posologia para indução com o medicamento veterinário

A dose de indução é calculada de acordo com o peso corporal e pode ser administrada para obtenção do efeito durante um período de 10-40 segundos. Ver secção 4.4. A utilização de medicamentos pré-anestésicos pode diminuir de forma acentuada as necessidades de propofol. Como com outros agentes

hipnóticos sedativos, a quantidade de pré-medicação com um opiáceo, agonista α -2 e /ou benzodiazepina influenciará a resposta do doente a uma dose de indução do medicamento veterinário.

Nos casos em que os animais foram pré-medificados com um agonista α -2, como a medetomidina, a dose de propofol (como com qualquer outro anestésico intravenoso) deverá ser reduzida até 85% (ex., de 6,5 mg/kg para cães não pré-medificados para 1,0 mg/kg para cães pré-medificados com um agonista α -2).

A dose de indução média para cães e gatos, quer não pré-medificados quer quando pré-medificados com um tranquilizante não agonista α -2 como a acepromazina, está indicada na tabela seguinte.

Estas doses são apenas para orientação; a dose efetiva deve basear-se na resposta de cada animal em particular. Ver secção 4.3.

	Dose em mg/kg de peso corporal	Volume da dose em ml/kg de peso corporal
CÃES		
Não pré-medificados	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Pré-medificados		
- com um não agonista α -2	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
- com um agonista α -2	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
GATOS		
Não pré-medificados	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Pré-medificados		
- com um não agonista α -2	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
- com um agonista α -2	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Posologia para manutenção com o medicamento veterinário

Quando a anestesia é mantida através de injeções incrementais, a frequência de dose varia entre animais. Para obtenção do efeito, administrar doses incrementais do medicamento veterinário administrando pequenas doses de cerca de 0,1 ml/kg de peso corporal (1,0 mg/ml de peso corporal) da dose de indução quando o efeito da anestesia começar a diminuir. Estas doses podem ser repetidas as vezes que forem necessárias, aguardando 20-30 segundos para avaliação do efeito antes de se administrarem os incrementos adicionais. A experiência demonstrou que doses de aproximadamente 1,25-2,5 mg (0,125-0,25 ml) por kg de peso corporal sustêm a anestesia durante períodos até 5 minutos.

A exposição contínua e prolongada (superior a 30 minutos) pode causar uma recuperação mais lenta, especialmente em gatos. Ver secções 4.3 e 4.10.

Manutenção com agentes inalatórios

Quando se utilizam agentes inalatórios para manutenção da anestesia geral, a experiência indica que pode ser necessário utilizar uma concentração inicial mais elevada do anestésico inalatório do que é geralmente necessário após indução com barbitúricos como a tiopentona.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

É provável que a sobredosagem accidental cause depressão cardiorrespiratória. A sobredosagem pode causar apneia. Em casos de depressão respiratória, parar a administração do medicamento veterinário,

estabelecer uma via aérea patente e iniciar a ventilação assistida ou controlada com oxigénio puro. A depressão cardiovascular deve ser tratada com expansores do plasma, agentes vasopressores, antiarrítmicos ou utilizando outras técnicas conforme for apropriado para a anomalia observada.

Propofol

Uma dose única de 19,5 mg/kg (1,95 ml/kg) em cães e doses em bolus e intermitentes totalizando 24 mg/kg (2,4 ml/kg) em gatos não causaram danos. Doses em bolus e intermitentes totalizando 38,6 mg/kg (3,9 ml/kg) produziram parestesia num de quatro gatos e uma recuperação prolongada nos quatro gatos tratados.

Álcool benzílico (conservante)

A toxicidade pelo álcool benzílico pode causar uma recuperação prolongada e hipercinesia em gatos, e sinais neurológicos como por exemplo tremores em cães, e mortes em ambas as espécies. Não existe nenhum antídoto específico; deve ser administrado tratamento de suporte.

Em cães, doses letais de álcool benzílico podem resultar da administração da dose total máxima de propofol especificada na secção 4.3, em intervalos de 9 horas, com base em modelos farmacocinéticos e em comunicações apresentadas na literatura. Em gatos, as doses letais de álcool benzílico podem ocorrer no período de 6,5 horas após a administração, com base em comunicações apresentadas na literatura, em estimativas diretas e na frequência da dose de manutenção.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anestésico geral
Código ATCvet: QN01AX10

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O propofol (2,6-di-isopropilfenol) é um hipnótico sedativo intravenoso para utilização na indução e manutenção da anestesia geral.

O propofol é um anestésico de ação rápida caracterizado pelo início de ação rápido e curta duração da anestesia e pela recuperação rápida. O propofol produz inconsciência através da sua ação depressora a nível do sistema nervoso central.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A injeção intravenosa é seguida de metabolismo extenso do propofol no fígado em conjugados inativos que são excretados na urina (via principal) e nas fezes. A eliminação do compartimento central ocorre rapidamente com uma semivida inicial de menos de 10 minutos. Após esta fase inicial, a diminuição da concentração plasmática é mais lenta.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)
Óleo de soja refinado
Fosfatídeos de ovo purificados (lecitina de ovo)
Glicerol
Ácido oleico
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não pode ser misturado com quaisquer outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias
O medicamento veterinário é um frasco multidoses.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento veterinário não necessita de qualquer condição especial de conservação. Não congelar.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é fornecido sob a forma de uma emulsão isotónica aquosa branca para injeção intravenosa, acondicionada em frascos para injetáveis (vidro Tipo I) revestidos com um polímero fluorado com fechos de borracha de bromobutilo e cápsulas de fecho de alumínio/polipropileno de destacar. Existem duas apresentações:

Frasco para injetáveis de 20 ml de medicamento contendo cada 200 mg de propofol (10 mg/ml de propofol), 5 frascos para injetáveis por embalagem exterior.

Frasco para injetáveis de 50 ml de medicamento contendo cada 500 mg de propofol (10 mg/ml de propofol), 1 frasco para injetáveis por embalagem exterior.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda

Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

490/01/12RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

30 de Abril de 2012

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2016

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PropoVet Multidose 10 mg/ml emulsão injetável para cães e gatos
Propofol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Propofol 10 mg/ml
Álcool benzílico 20 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5x20 ml
50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Apenas para injeção intravenosa.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior.
AGITAR MUITO BEM ANTES DE UTILIZAR.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano]

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar no prazo de 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar até ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

MVG

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Zoetis Portugal, Lda

Lagoas Park – Edifício 10

2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

490/01/12RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

LOTE {número}

Representante local:

Belphar Lda.
Edif. Amoreiras Square
R. Carlos Alberto da Mota Pinto, N°17-3ºA
1070-313 Lisboa

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****{FRASCO PARA INJETÁVEIS/RÓTULO}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PropoVet Multidose 10 mg/ml emulsão injetável cães e gatos
Propofol

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Propofol 10 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IV.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA**6. NÚMERO DO LOTE**

LOTE {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano]

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar até

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
PropoVet Multidose 10 mg/ml emulsão injetável cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lotes:

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
S-751 74 Uppsala
Suécia

Ou

Abbott Logistics B.V.
Minervum 7201
4817 ZJ Breda
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PropoVet Multidose 10 mg/ml emulsão injetável para cães e gatos.
Propofol

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância Ativa: Propofol 10 mg/ml
Excipientes: Álcool benzílico (E1519) 20 mg/ml. Óleo de soja, refinado. Fosfatídeos de ovo purificados (lecitina de ovo). Glicerol. Ácido Oleico.

Uma emulsão branca sem evidência de separação de fases.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado em cães e gatos como anestésico geral intravenoso de ação rápida com um período de recuperação de curta duração:

Para intervenções de curta duração até aproximadamente 5 minutos.

Para indução da anestesia geral nos casos em que a manutenção é assegurada por anestésicos inalatórios.

Para indução e manutenção de curta duração da anestesia geral por administração de doses incrementais do medicamento veterinário para obtenção do efeito durante aproximadamente meia hora (30 minutos), não excedendo a dose total especificada na secção 5.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em perfusões prolongadas (ver secção 12).

Não exceder uma dose total de 24 mg/kg (2,4 ml/kg) de propofol numa sessão anestésica em gatos ou cães.

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos secundários durante a indução, manutenção e recuperação são pouco frequentes. Como com outros anestésicos, deve ter-se em consideração a possibilidade de depressão respiratória ou cardiovascular. Durante a indução da anestesia podem ocorrer muito raramente hipotensão ligeira e apneia transitória. Ver secção 12. A indução é geralmente suave, com evidência, em casos muito raros, de excitação (movimentos agitados dos membros, nistagmo, contrações musculares localizadas, opistótono). Durante a fase de recuperação foram observados muito raramente vômitos e excitação numa pequena proporção de animais.

Em ensaios clínicos em gatos e cães, observou-se apneia transitória durante a indução. É provável que a sobredosagem cause apneia. Numa pequena proporção de gatos, observou-se esternutação, ocasionalmente esforço para vomitar e lambem a pata/face durante a recuperação.

Se antes da indução for evidente uma respiração curta e ofegante, esta pode continuar durante os períodos subsequentes da anestesia e recuperação.

A administração perivascular involuntária causa raramente reações tecidulares locais.

Anestesias repetidas com propofol em gatos podem causar danos oxidativos e produção de corpos de Heinz. A recuperação pode também tornar-se prolongada. Limitando as anestésias repetidas a intervalos de mais de 48 horas irá reduzir esta probabilidade.

Caso detete reações graves ou outras reações não mencionadas neste folheto informativo, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário é um medicamento veterinário estéril para administração intravenosa.

Posologia para indução

A dose de indução é calculada de acordo com o peso corporal e pode ser administrada para obtenção do efeito durante um período de 10-40 segundos. Ver secção 12. A utilização de medicamentos pré-anestésicos pode diminuir de forma acentuada as necessidades de propofol. Como com outros agentes hipnóticos sedativos, a quantidade de pré-medicação com um opiáceo, agonista α -2 e /ou benzodiazepina influenciará a resposta do doente a uma dose de indução do medicamento veterinário.

Nos casos em que os animais foram pré-medicados com um agonista α -2, como a medetomidina, a dose de propofol (como com qualquer outro anestésico intravenoso) deverá ser reduzida até 85% (ex., de 6,5 mg/kg para cães não pré-medicados para 1,0 mg/kg para cães pré-medicados com um agonista α -2).

A dose de indução média para cães e gatos, quer não pré-medicados quer quando pré-medicados com um tranquilizante não agonista α -2 como a acepromazina, está indicada na tabela seguinte.

Estas doses são apenas para orientação; a dose efetiva deve basear-se na resposta de cada animal em particular. Ver secção 5.

	Dose em mg/kg de peso corporal	Volume da dose em ml/kg de peso corporal
CÃES		
Não pré-medicados	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Pré-medicados		
- com um não agonista α -2	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
- com um agonista α -2	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
GATOS		
Não pré-medicados	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Pré-medicados		
- com um não agonista α -2	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
- com um agonista α -2	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Posologia para manutenção

Quando a anestesia é mantida através de injeções incrementais, a frequência da dose varia entre animais. Para obtenção do efeito, administrar doses incrementais do medicamento veterinário administrando pequenas doses de cerca de 0,1 ml/kg de peso corporal (1,0 mg/ml de peso corporal) da dose de indução quando o efeito da anestesia começar a diminuir. Estas doses podem ser repetidas as vezes que forem necessárias, aguardando 20-30 segundos para avaliação do efeito antes de se administrarem os incrementos adicionais. A experiência demonstrou que doses de aproximadamente 1,25-2,5 mg (0,125-0,25 ml) por kg de peso corporal sustêm a anestesia durante períodos até 5 minutos.

A exposição contínua e prolongada (superior a 30 minutos) pode causar uma recuperação mais lenta, especialmente em gatos. Ver secções 5 e 12.

Manutenção com agentes inalatórios

Quando se utilizam agentes inalatórios para manutenção da anestesia geral, a experiência indica que pode ser necessário utilizar uma concentração inicial mais elevada do anestésico inalatório do que é geralmente necessário após indução com barbitúricos como a tiopentona.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRECTA

Procedimentos gerais de manuseamento

Antes da utilização, o medicamento veterinário deve ser inspecionado visualmente quanto à ausência de partículas e descoloração, e eliminado se estas estiverem presentes.

Agitar cuidadosa e completamente o frasco antes de abrir. Ver secções 11 e 12.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento veterinário não necessita de qualquer condição especial de conservação. Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo/na embalagem depois de VAL. A data de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Registar a data da primeira perfuração.

O medicamento veterinário é um frasco multidose.

Eliminar o medicamento veterinário remanescente no frasco 28 dias após a primeira perfuração.

Prazo de validade: 3 anos para o frasco não aberto, 28 dias para o frasco aberto.

Quando o recipiente é encetado (aberto) pela primeira vez, deve calcular-se a data na qual o medicamento veterinário remanescente deve ser eliminado considerando o prazo de validade após abertura indicado neste folheto informativo. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço fornecido no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Este medicamento veterinário é uma emulsão estável; eliminar o frasco no caso de se observar separação das fases. Agitar o frasco suavemente, mas meticolosamente antes de retirar uma dose.

Se este medicamento veterinário for injetado muito lentamente, pode ocorrer um plano inadequado de anestesia.

Precauções especiais para utilização em animais

Durante a indução da anestesia em quaisquer espécies, podem ocorrer hipotensão ligeira e apneia transitória, semelhantes aos efeitos observados com outros anestésicos intravenosos. É mais provável que apneia ocorra nos primeiros 5 minutos de administração do medicamento veterinário, devendo ser tratada com oxigénio e ventilação artificial. **Sempre que o medicamento veterinário é utilizado devem estar imediatamente disponíveis meios e equipamento para manutenção de uma via aérea patente, ventilação artificial e suplementação de oxigénio.**

Como com outros anestésicos intravenosos, devem tomar-se precauções em cães e gatos com insuficiência cardíaca, respiratória, renal ou hepática, ou em animais hipovolémicos ou debilitados.

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida em cães ou gatos com menos de 5 meses de idade e deve ser utilizada nestes animais apenas de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo veterinário responsável.

Este medicamento não deve ser utilizado para indução e manutenção de uma anestesia geral com doses incrementais que excedam os limites de dose total especificados na secção 5 (Contra-indicações), devido ao potencial de efeitos tóxicos causados pelo conservante álcool benzílico (ver a secção seguinte Sobredosagem).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Utilizar técnicas assépticas durante a administração do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é um medicamento veterinário potente, tome precauções para evitar a autoinjecção. Utilizar, de preferência, uma agulha com proteção até ao momento da injeção.

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

No caso de salpicos na pele ou nos olhos, lavar imediatamente.

Conselho para o médico: não deixe o doente sem vigilância. Mantenha as vias aéreas patentes e administre tratamento sintomático e de suporte.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança deste medicamento em fetos/neonatos e durante a gestação/lactação não foi determinada. No ser humano, o álcool benzílico administrado parentericamente tem sido associado a uma síndrome tóxica fatal em recém-nascidos prematuros.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O propofol tem sido utilizado após a pré-medicação com pré-medicamentos geralmente utilizados, ex. atropina, acepromazina, diazepam, recetores adrenérgicos α -2, antes da manutenção com agentes inalatórios, ex. halotano, protóxido de azoto, sevoflurano, isoflurano e antes da administração de analgésicos, ex. petidina, buprenorfina. Não se detetou incompatibilidade farmacológica.

É provável que a utilização simultânea de medicamentos sedativos ou analgésicos diminua a dose de medicamento veterinário necessária para produzir e manter a anestesia Ver secção 8.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

É provável que a sobredosagem acidental cause depressão cardiorrespiratória. A sobredosagem pode causar apneia. Em casos de depressão respiratória, parar a administração do medicamento veterinário,

estabelecer uma via aérea patente e iniciar a ventilação assistida ou controlada com oxigénio puro. A depressão cardiovascular deve ser tratada com expansores do plasma, agentes vasopressores, antiarrítmicos ou utilizando outras técnicas conforme for apropriado para a anomalia observada.

Propofol

Uma dose única de 19,5 mg/kg (1,95 ml/kg) em cães e doses em bolus e intermitentes totalizando 24 mg/kg (2,4 ml/kg) em gatos não causaram danos. Doses em bolus e intermitentes totalizando 38,6 mg/kg (3,9 ml/kg) produziram parestesia num de quatro gatos e uma recuperação prolongada nos quatro gatos tratados.

Álcool benzílico (conservante)

A toxicidade pelo álcool benzílico pode causar uma recuperação prolongada e hipercinesia em gatos, e sinais neurológicos como por exemplo tremores em cães, e mortes em ambas as espécies. Não existe nenhum antídoto específico; deve ser administrado tratamento de suporte.

Em cães, doses letais de álcool benzílico podem resultar da administração da dose total máxima de propofol especificada na secção 4.3, em intervalos de 9 horas, com base em modelos farmacocinéticos e em comunicações apresentadas na literatura. Em gatos, as doses letais de álcool benzílico podem ocorrer no período de 6,5 horas após a administração, com base em comunicações apresentadas na literatura, em estimativas diretas e na frequência da dose de manutenção.

Incompatibilidades

O medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos.

Proibição de venda, fornecimento e/ou utilização.

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária. Não pode ser vendido a donos de animais.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro 2016

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades farmacodinâmicas

O propofol (2,6-di-isopropilfenol) é um hipnótico sedativo intravenoso para utilização na indução e manutenção da anestesia geral.

O propofol é um anestésico de ação rápida caracterizado pelo início de ação rápido e curta duração da anestesia e pela recuperação rápida. O propofol produz inconsciência através da sua ação depressora a nível do sistema nervoso central.

Propriedades farmacocinéticas

A injeção intravenosa é seguida de metabolismo extenso do propofol no fígado em conjugados inativos que são excretados na urina (via principal) e nas fezes. A eliminação do compartimento central ocorre rapidamente com uma semivida inicial de menos de 10 minutos. Após esta fase inicial, a diminuição da concentração plasmática é mais lenta.

Exclusivamente para uso veterinário.

Grupo farmacoterapêutico: Anestésico geral
Código ATCvet: QN01AX10

Natureza e composição do acondicionamento primário

Propovet Multidose está disponível em caixa de cartão com 5 frascos de vidro de 20 ml ou 1 frasco de vidro de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

Belphar Lda.
Edif. Amoreiras Square
R. Carlos Alberto da Mota Pinto, N°17-3ºA
1070-313 Lisboa