

ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Propomitor - 10 mg/ml de emulsão para injeção/infusão para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Propofol 10 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Óleo de soja refinado	100 mg
Fosfolipídeos de ovo	
Glicerol	
Hidróxido de sódio	
Água para injeções	
Edetato dissódico	

Emulsão homogénea branca ou quase branca para injeção/infusão.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

- anestesia geral para procedimentos breves com uma duração máxima de cinco minutos.
- indução e manutenção de anestesia geral através da administração de doses incrementais até obter o efeito desejado ou como uma velocidade de infusão constante (CRI).
- indução de anestesia geral em que a manutenção é realizada através da inalação de agentes anestésicos.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário é uma emulsão estável. Antes da administração, o medicamento veterinário deve ser inspecionado visualmente para comprovar a ausência de gotículas visíveis, partículas estranhas ou separação de fases; caso estejam presentes, o medicamento veterinário deve ser eliminado. Não administrar se a separação de fases permanecer depois de agitar suavemente.

Se o medicamento veterinário for injetado de forma demasiado lenta, pode não se conseguir um plano de anestesia adequado devido à impossibilidade de obter um limiar apropriado de atividade farmacológica.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo

Durante a indução da anestesia, pode ocorrer hipotensão ligeira e apneia transitória. Quando o medicamento veterinário for administrado, têm de estar disponíveis equipamentos para a manutenção da permeabilidade das vias respiratórias, ventilação artificial e enriquecimento de oxigénio. Após a indução da anestesia, é recomendada a utilização de um tubo endotraqueal. Tem sido relatado um aumento dos níveis de dióxido de carbono no sangue, com o aumento da duração da anestesia com propofol. É aconselhável administrar oxigénio suplementar durante a manutenção da anestesia. Além disso, deverá ser considerada a necessidade de ventilação assistida durante uma anestesia prolongada.

Se o medicamento veterinário for injetado de forma demasiado rápida, pode ocorrer uma insuficiência da função cardiorrespiratória (apneia, bradicardia, hipotensão).

Tal como acontece com outros anestésicos intravenosos, devem ser tomadas precauções em cães e gatos com insuficiência cardíaca, respiratória, renal ou hepática, ou em animais hipovolémicos ou debilitados.

O propofol pode aumentar o metabolismo de glicose no sangue e a secreção de insulina em cães saudáveis. Na ausência de dados de segurança em animais diabéticos, administrar apenas após uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

Deve ter-se cuidado ao administrar o medicamento veterinário a pacientes com hipoproteïnemia ou hiperlipidemia, ou em animais muito magros, uma vez que estes animais podem ser mais suscetíveis a efeitos adversos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães ou gatos com menos de 4 meses, devendo o medicamento veterinário ser administrado nestes animais em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Tem sido relatado que a libertação de propofol é mais lenta em animais com excesso de peso/obesos e cães com mais de 8 anos. Devem ser adotados cuidados especiais ao administrar o medicamento veterinário nestes animais; em particular, uma dose mais baixa de propofol pode ser adequada para a indução e manutenção, neste tipo de casos. Tem sido relatado que os galgos apresentam uma

libertação de propofol mais lenta e podem ter um período de recuperação ligeiramente mais longo da anestesia, em comparação com outras raças de cães.

O propofol não possui propriedades analgésicas, pelo que devem ser administrados agentes analgésicos suplementares em casos nos quais se preveja que os procedimentos sejam dolorosos. Quando o propofol é administrado concomitantemente com opioides, pode ser utilizado um agente anticolinérgico (por exemplo, atropina) em casos de bradicardia, em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Consultar a secção 3.8.

Usar técnicas assépticas ao administrar o medicamento veterinário.

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

O propofol é um potente anestésico geral, pelo que é necessário adotar precauções especiais para evitar a autoinjeção accidental. Deverá ser utilizada preferencialmente uma agulha com proteção, até ao momento da injeção.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, **mas NÃO CONDUZA uma vez que pode ocorrer sedação.**

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) em pessoas já com sensibilidade ao propofol, à soja ou aos ovos. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a estas substâncias devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos, uma vez que o medicamento veterinário pode causar irritação.

Lavar imediatamente os salpicos na pele ou nos olhos com água limpa abundante. Se a irritação persistir, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo/rótulo.

Aviso ao médico:

Não deixar o paciente sem supervisão. Manter a permeabilidade das vias respiratórias e proporcionar tratamento sintomático e de suporte.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães)

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Apneia
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Excitação Arritmia, Bradicardia, Hipotensão, Hipertensão ^a Vómito, Salivação excessiva, Regurgitação Movimentos, Mioclonia, Nistagmos, Opistótono, Recuperação prolongada ^b

	Espirros Esfregar focinho/nariz
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Dor no local da injeção ^c Hiperglicemia

^a Se o propofol for administrado sem pré-medicação como agente único na indução de anestesia, pode ser observado um breve aumento transitório da pressão arterial em cães.

^bRecuperação lenta.

^cApós administração IV.

Felinos (Gatos).

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Apneia
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Excitação Arritmia, Bradicardia, Hipotensão Vómito, Salivação excessiva, Regurgitação Movimentos, Mioclonia, Nistagmos, Opistótono, Recuperação prolongada Espirros Esfregar focinho/nariz
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Dor no local da injeção ^a Diarreia ^b Edema facial ^{b,c} Hiperglicemia, Anemia do corpo de Heinz ^b Anorexia ^b

^aApós administração IV.

^bEm gatos submetidos a anestesia repetida. A limitação da anestesia repetida a intervalos superiores a 48 horas reduzirá a probabilidade. No geral, os efeitos são transitórios e desaparecem por si próprios.

^cEdema facial leve.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação ou a lactação

Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação (em fetos/recém-nascidos) e durante a lactação. O propofol tem sido administrado com segurança em cadelas para a indução de anestesia antes de um parto por cesariana. O propofol atravessa a placenta e a barreira hematoencefálica do feto, pelo que no período de desenvolvimento do cérebro pode ter efeitos adversos no desenvolvimento neurológico de fetos e recém-nascidos. Devido ao risco de morte neonatal, não é recomendado o uso de propofol para a manutenção da anestesia durante cesarianas.

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O propofol pode ser administrado em associação com pré-medicação, por exemplo, atropina, glicopirrolato, agonistas α -2 (medetomidina, dexmedetomidina), acepromazina, benzodiazepina (diazepam, midazolam); agentes de inalação (por exemplo, halotano, isoflurano, sevoflurano, enflurano e óxido nítrico); e agentes analgésicos, tais como petidina e buprenorfina.

O medicamento veterinário pode ser administrado paralelamente com todos os fluidos intravenosos, por exemplo, através de um cateter posicionado junto do local da injeção. O medicamento veterinário pode ser diluído com uma solução de infusão de glucose 5%. Com este medicamento veterinário, não foram realizados estudos de compatibilidade com outras soluções de infusão (por exemplo, NaCl ou solução de Ringer lactato).

A administração simultânea de sedativos ou analgésicos é suscetível de reduzir a dose de propofol necessária para induzir e manter a anestesia. Consultar a secção 3.9.

A administração concomitante de propofol e opioides pode causar uma insuficiência respiratória significativa e uma redução acentuada da frequência cardíaca. Em gatos, tem sido relatado que a administração simultânea de propofol e cetamina causa apneia com maior frequência do que a administração de propofol com outras pré-medicações. Para reduzir o risco de apneia, o propofol deve ser administrado lentamente, durante 20 a 60 segundos. Consultar também a secção 3.5.

A coadministração de infusões de propofol e opioides (por exemplo, fentanil ou alfentanil) para a manutenção da anestesia geral pode causar uma recuperação mais lenta. Foi observada paragem cardíaca em cães aos quais foi administrado propofol seguido de alfentanil.

A administração de propofol com outros medicamentos que são metabolizados pelo citocromo P450 (isoenzima 2B11 no cão), como é o caso do cloranfenicol, cetoconazol e loperamida, reduz a libertação de propofol e prolonga a recuperação da anestesia.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intravenosa.

O medicamento veterinário é um medicamento veterinário esterilizado para administração intravenosa. Agitar suavemente antes de administrar.

Os requisitos de dosagem podem variar significativamente entre cada animal e são influenciados por uma série de fatores (consultar a secção 3.5, Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo, e a secção 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação). Em particular, a administração de medicamentos pré-anestésicos (pré-medicação) pode reduzir acentuadamente os requisitos de propofol, dependendo do tipo e da dosagem de medicamentos pré-anestésicos administrados.

A dose a administrar deverá ser estimada com base nos requisitos de dosagem média na preparação para a anestesia. Os requisitos de dosagem efetiva de um animal individual podem ser significativamente inferiores ou superiores à dosagem média.

Indução

A dosagem de indução do medicamento veterinário apresentada na tabela seguinte baseia-se em dados provenientes de estudos laboratoriais e de campo controlados e representa a quantidade média de medicamento veterinário necessária para a indução eficaz para anestesia de cães e gatos. A dose efetiva administrada tem de se basear na resposta individual de cada animal.

CÃES	Dosagem de referência mg/kg de peso corporal	Volume de dosagem ml/kg de peso corporal
Sem pré-medicação	6,5	0,65
<u>Com pré-medicação*</u>		
agonista alfa-2	3,0	0,30
à base de acepromazina	4,5	0,45
GATOS		
Sem pré-medicação	8,0	0,8
<u>Com pré-medicação*</u>		
agonista alfa-2	2,0	0,2
à base de acepromazina	6,0	0,6

*Em alguns animais, dosagens de indução significativamente inferiores à dosagem média podem ser eficazes após a pré-medicação com um protocolo à base de adrenoceptor alfa-2.

Quando o propofol é administrado em combinação com cetamina, fentanil ou benzodiazepinas, por exemplo, para a indução de anestesia (a chamada coindução), a dose total de propofol pode ser ainda mais reduzida.

A seringa doseadora deve ser preparada de acordo com o volume de dosagem de medicamento veterinário acima indicado, calculado com base no peso corporal. A dose deve ser administrada lentamente, para limitar a incidência e a duração de apneia, e a administração deve continuar até o médico veterinário entender que a intensidade da anestesia é suficiente para intubação endotraqueal ou para o procedimento previsto. Por norma, o medicamento veterinário deve ser administrado durante 20 a 60 segundos.

Manutenção

Repetir injeções bolus

Quando a anestesia é mantida através de injeções suplementares do medicamento veterinário, a dosagem e a duração do efeito variam de animal para animal. Por norma, a dose suplementar

necessária para manter a anestesia é menor em animais pré-medicados, em comparação com animais sem pré-medicação.

Pode ser administrada uma dose suplementar de aproximadamente 1 mg/kg (0,1 ml/kg) em cães e de 2 mg/kg (0,2 ml/kg) em gatos quando a anestesia se torna demasiado superficial. Esta dose pode ser repetida conforme necessário para manter uma intensidade apropriada da anestesia, dando um intervalo de 20 a 30 segundos entre cada dose para avaliar o efeito. Cada dose suplementar deve ser administrada lentamente até obter o efeito desejado.

Velocidade de infusão constante

Quando a anestesia é mantida através de uma velocidade de infusão constante (CRI) de propofol, a dose é de 0,2 a 0,4 mg/kg/min em cães. A dose efetiva administrada tem de se basear na resposta individual de cada animal e pode ser aumentada até 0,6 mg/kg/min por breves períodos. Em gatos, a dose de manutenção é de 0,1 a 0,3 mg/kg/min e deve ser adaptada à resposta individual. A anestesia CRI com uma duração até 2 horas, com a dose de 0,4 mg/kg/min em cães e 0,2 mg/kg/min em gatos, tem sido reportada como bem tolerada. Além disso, a velocidade de infusão pode ser aumentada ou reduzida em incrementos de 0,025 a 0,1 mg/kg/min em cães ou de 0,01 a 0,025 mg/kg/min em gatos, em intervalos de 5 a 10 minutos, para adaptar o plano anestésico.

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

Manutenção de anestesia por agentes de inalação

Quando são administrados agentes de inalação para manter a anestesia geral, pode ser necessário utilizar uma concentração inicial de anestésicos por inalação mais elevada do que quando é utilizada a indução com agentes barbitúricos.

Consultar também a secção 3.5, Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A sobredosagem acidental é suscetível de causar insuficiência cardiorrespiratória. Nestes casos, é necessário garantir que as vias respiratórias estão abertas e iniciar ventilação assistida ou controlada com oxigénio, administrando agentes vasopressores e fluidos intravenosos para sustentar a função cardiovascular. Em cães, doses bolus superiores a 10 mg/kg podem causar cianose. Também pode ser observada midríase. A cianose e a midríase servem de indicação de que é necessário oxigénio suplementar. Têm sido relatados casos de morte com doses bolus de 19,5 mg/kg em gatos e 20 mg/kg em cães.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração por um médico-veterinário ou sob sua supervisão direta.

3.12 Intervalo de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN01AX10.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O propofol é um anestésico geral intravenoso, de curta duração, caracterizado por uma rápida indução, uma curta duração da anestesia e uma rápida recuperação. O propofol produz um estado de inconsciência através da depressão do sistema nervoso central.

Os efeitos sedativos do propofol são principalmente mediados através da potenciação de recetores pós-sinápticos GABA_A no sistema nervoso central. Contudo, também se considera que os sistemas neurotransmissores glutamatérgico e noradrenérgico desempenham um papel na mediação dos efeitos do propofol.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

As concentrações de propofol no sangue apresentam uma redução tri-exponencial tanto em cães como em gatos. Isto é suscetível de refletir uma rápida distribuição de propofol do sangue e do cérebro para tecidos menos bem vascularizados, uma rápida libertação metabólica e uma redistribuição mais lenta de tecidos mal vascularizados para o sangue. É a primeira fase ($t_{1/2}$, alfa aproximadamente 10 min) que é clinicamente relevante, uma vez que os animais despertam após a redistribuição inicial de propofol do cérebro. A libertação do medicamento veterinário é elevada em cães, mas mais reduzida em gatos, possivelmente devido às diferenças de metabolismo entre espécies. Em cães, a libertação é mais elevada do que o fluxo sanguíneo hepático, sugerindo a presença de outras vias metabólicas, além do fígado. O volume de distribuição é elevado tanto em cães como em gatos. O propofol está altamente ligado à proteína plasmática (96-98%).

A libertação do medicamento veterinário ocorre através do metabolismo hepático, seguido de eliminação renal dos metabolitos conjugados. Uma pequena quantidade é excretada nas fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

O medicamento veterinário pode ser diluído com uma solução de infusão de glucose 5%. Com este medicamento veterinário, não foram realizados estudos de compatibilidade com outras soluções de infusão (por exemplo, NaCl ou solução de Ringer lactato).

5.2 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: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não congelar. Manter a ampola dentro da embalagem exterior.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Ampola de vidro transparente tipo I (20, 50 e 100 ml) com tampa cinzenta de borracha de bromobutilo siliconizado e selo de alumínio.

Apresentações: 1x20 ml, 5x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1334/01/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de março de 2020.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

11/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA (20 ml, 5 x 20 ml, 50 ml, 100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Propomitor 10 mg/ml de emulsão para injeção/infusão para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém: 10 mg de propofol

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

Depois de perfurado, administrar imediatamente.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1334/01/20DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo (100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Propomitor 10 mg/ml de emulsão para injeção/infusão para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém: 10 mg de propofol

3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravenosa.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

Depois de perfurado, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar. Manter a ampola dentro da embalagem exterior.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation

9. NÚMERO DO LOTE

Lot

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo (20 ml, 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Propomitor



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Propofol 10 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot:

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

Depois de perfurado, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Propomitor 10 mg/ml de emulsão para injeção/infusão para cães e gatos

2. Composição

Substância ativa:

Propofol 10 mg/ml

Excipientes:

Óleo de soja refinado 100 mg/ml

O medicamento veterinário é uma emulsão homogénea branca ou quase branca para injeção/infusão.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4. Indicações de utilização

- anestesia geral para procedimentos breves com uma duração máxima de cinco minutos.
- indução e manutenção de anestesia geral através da administração de doses incrementais até obter o efeito desejado ou como uma velocidade de infusão constante (CRI).
- indução de anestesia geral em que a manutenção é realizada através da inalação de agentes anestésicos.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais

O medicamento veterinário é uma emulsão estável. Antes da administração, o medicamento veterinário deve ser inspecionado visualmente para comprovar a ausência de gotículas visíveis, partículas estranhas ou separação de fases; caso estejam presentes, o medicamento veterinário deve ser eliminado. Não administrar se a separação de fases permanecer depois de agitar suavemente.

Se o medicamento veterinário for injetado de forma demasiado lenta, pode não se conseguir um plano de anestesia adequado devido à impossibilidade de obter um limiar apropriado de atividade farmacológica.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo

Durante a indução da anestesia, pode ocorrer hipotensão ligeira e apneia transitória. Quando o medicamento veterinário for administrado, têm de estar disponíveis equipamentos para a manutenção da permeabilidade das vias respiratórias, ventilação artificial e enriquecimento de oxigénio. Após a indução da anestesia, é recomendada a utilização de um tubo endotraqueal. Tem sido relatado um aumento dos níveis de dióxido de carbono no sangue, com o aumento da duração da anestesia com propofol. É aconselhável administrar oxigénio suplementar durante a manutenção da anestesia. Além disso, deverá ser considerada a necessidade de ventilação assistida durante uma anestesia prolongada.

Se o medicamento veterinário for injetado de forma demasiado rápida, pode ocorrer uma insuficiência da função cardiorrespiratória (apneia, bradicardia, hipotensão).

Tal como acontece com outros anestésicos intravenosos, devem ser tomadas precauções em cães e gatos com insuficiência cardíaca, respiratória, renal ou hepática, ou em animais hipovolémicos ou debilitados.

O propofol pode aumentar o metabolismo de glicose no sangue e a secreção de insulina em cães saudáveis. Na ausência de dados de segurança em animais diabéticos, administrar apenas após uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

Deve ter-se cuidado ao administrar o medicamento veterinário em pacientes com hipoproteinemia ou hiperlipidemia, ou em animais muito magros, uma vez que estes animais podem ser mais suscetíveis a efeitos adversos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães ou gatos com menos de 4 meses, devendo o medicamento veterinário ser administrado nestes animais em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Tem sido relatado que a libertação de propofol é mais lenta em animais com excesso de peso/obesos e cães com mais de 8 anos. Devem ser adotados cuidados especiais ao administrar o medicamento veterinário nestes animais; em particular, uma dose mais baixa de propofol pode ser adequada para a indução e manutenção, neste tipo de casos. Tem sido relatado que os galgos apresentam uma libertação de propofol mais lenta e podem ter um período de recuperação ligeiramente mais longo da anestesia, em comparação com outras raças de cães.

O propofol não possui propriedades analgésicas, pelo que devem ser administrados agentes analgésicos suplementares em casos nos quais se preveja que os procedimentos sejam dolorosos. Quando o propofol é administrado concomitantemente com opioides, pode ser utilizado um agente anticolinérgicos (por exemplo, atropina) em casos de bradicardia, em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Consultar a secção “Interações medicamentosas e outras formas de interação”.

Usar técnicas assépticas ao administrar o medicamento veterinário.

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

O propofol é um potente anestésico geral, pelo que é necessário adotar precauções especiais para evitar a autoinjecção accidental. Deverá ser utilizada preferencialmente uma agulha com proteção, até ao momento da injeção.

Em caso de autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, **mas NÃO CONDUZA uma vez que pode ocorrer sedação**.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) em pessoas já com sensibilidade ao propofol, à soja ou aos ovos. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a estas substâncias devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos, uma vez que o medicamento veterinário pode causar irritação.

Lavar imediatamente os salpicos na pele ou nos olhos com água limpa abundante. Se a irritação persistir, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo/rótulo.

Aviso ao médico:

Não deixar o paciente sem supervisão. Manter a permeabilidade das vias respiratórias e proporcionar tratamento sintomático e de suporte.

Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação (em fetos/recém-nascidos) e durante a lactação. O propofol tem sido administrado com segurança em cadelas para a indução de anestesia antes de um parto por cesariana. O propofol atravessa a placenta e a barreira hematoencefálica do feto, pelo que no período de desenvolvimento do cérebro pode ter efeitos adversos no desenvolvimento neurológico de fetos e recém-nascidos. Devido ao risco de morte neonatal, não é recomendado o uso de propofol para a manutenção da anestesia durante cesarianas.

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

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

O propofol pode ser administrado em associação com pré-medicação, por exemplo, atropina, glicopirrolato, agonistas α -2 (medetomidina, dexmedetomidina), acepromazina, benzodiazepina (diazepam, midazolam); agentes de inalação (por exemplo, halotano, isoflurano, sevoflurano, enflurano e óxido nítrico); e agentes analgésicos, tais como petidina e buprenorfina.

O medicamento veterinário pode ser administrado paralelamente com todos os fluidos intravenosos, por exemplo, através de um cateter posicionado junto do local da injeção. O medicamento veterinário pode ser diluído com uma solução de infusão de glucose 5%. Com este medicamento veterinário, não foram realizados estudos de compatibilidade com outras soluções de infusão (por exemplo, NaCl ou solução de Ringer lactato).

A administração simultânea de sedativos ou analgésicos é suscetível de reduzir a dose de propofol necessária para induzir e manter a anestesia. Consultar a secção 8.

A administração concomitante de propofol e opioides pode causar uma insuficiência respiratória significativa e uma redução acentuada da frequência cardíaca. Em gatos, tem sido relatado que a administração simultânea de propofol e cetamina causa apneia com maior frequência do que a

administração de propofol com outras pré-medicações. Para reduzir o risco de apneia, o propofol deve ser administrado lentamente, durante 20 a 60 segundos. Consultar também a secção 12 “Precauções especiais para a utilização em animais”.

A coadministração de infusões de propofol e opioides (por exemplo, fentanil ou alfentanil) para a manutenção da anestesia geral pode causar uma recuperação mais lenta. Foi observada paragem cardíaca em cães aos quais foi administrado propofol seguido de alfentanil.

A administração de propofol com outros medicamentos que são metabolizados pelo citocromo P450 (isoenzima 2B11 no cão), como é o caso do cloranfenicol, cetoconazol e loperamida, reduz a libertação de propofol e prolonga a recuperação da anestesia.

Sobredosagem

A sobredosagem acidental é suscetível de causar insuficiência cardiorrespiratória. Nestes casos, é necessário garantir que as vias respiratórias estão abertas e iniciar ventilação assistida ou controlada com oxigénio, administrando agentes vasopressores e fluidos intravenosos para sustentar a função cardiovascular. Em cães, doses bolus superiores a 10 mg/kg podem causar cianose. Também pode ser observada midríase. A cianose e a midríase servem de indicação de que é necessário oxigénio suplementar. Têm sido relatados casos de morte com doses bolus de 19,5 mg/kg em gatos e 20 mg/kg em cães.

Incompatibilidades principais

O medicamento pode ser diluído com uma solução de infusão de glucose 5%. Com este medicamento veterinário, não foram realizados estudos de compatibilidade com outras soluções de infusão (por exemplo, NaCl ou solução de Ringer lactato).

7. Eventos adversos

Caninos (Cães)

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Apneia (paragem temporária da respiração)
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Excitação Arritmia, Bradicardia (ritmo cardíaco lento), Hipotensão (tensão arterial baixa), Hipertensão ^a Emese (vómitos), Hipersalivação (aumento da salivação), Regurgitação Movimentos, Mioclonia (movimentos involuntários), Nistagmos (movimento involuntário dos olhos), Opistótono (hiperextensão da cabeça, pescoço e coluna vertebral), Recuperação prolongada ^b Espirros Esfregar focinho/nariz
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Dor no local da injeção ^c Hiperglicemia (níveis elevados de glucose no sangue)

^aSe o propofol for administrado sem pré-medicação como agente único na indução de anestesia, pode ser observado um breve aumento transitório da pressão arterial em cães.

^bRecuperação lenta

^cApós administração IV.

Felinos (Gatos).

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Apneia (paragem temporária da respiração)
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Excitação Arritmia, Bradicardia (ritmo cardíaco lento), Hipotensão (tensão arterial baixa) Emese (vómitos), Hipersalivação (aumento da salivação), Regurgitação Movimentos, Mioclonia (movimentos involuntários), Nistagmos (movimento involuntário dos olhos), Opistótono (hiperextensão da cabeça, pescoço e coluna vertebral), Recuperação prolongada Espirros Esfregar focinho/nariz
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Dor no local da injeção ^a Diarreia ^b Edema facial ^{b,c} (inchaço) Hiperglicemia, Anemia do corpo de Heinz ^b Anorexia ^b (perda de apetite)

^aApós administração IV.

^bEm gatos submetidos a anestesia repetida. A limitação da anestesia repetida a intervalos superiores a 48 horas reduzirá a probabilidade. No geral, os efeitos são transitórios e desaparecem por si próprios.

^cEdema facial leve.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

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

Os requisitos de dosagem podem variar significativamente entre cada animal e são influenciados por uma série de fatores (consultar a secção 6, Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo, e a secção 6, Interações com outros medicamentos e outras formas de interação). Em particular, a administração de medicamentos pré-anestésicos (pré-medicação) pode reduzir acentuadamente os requisitos de propofol, dependendo do tipo e da dosagem de medicamentos pré-anestésicos administrados.

A dose a administrar deverá ser estimada com base nos requisitos de dosagem média na preparação para a anestesia. Os requisitos de dosagem efetiva de um animal individual podem ser significativamente inferiores ou superiores à dosagem média.

Indução

A dosagem de indução do medicamento veterinário apresentada na tabela seguinte baseia-se em dados provenientes de estudos laboratoriais e de campo controlados e representa a quantidade média de medicamento veterinário necessária para a indução eficaz para anestesia de cães e gatos. A dose efetiva administrada tem de se basear na resposta individual de cada animal.

CÃES	Dosagem de referência mg/kg de peso corporal	Volume de dosagem ml/kg de peso corporal
Sem pré-medicação	6,5	0,65
Com pré-medicação*		
agonista alfa-2	3,0	0,30
à base de acepromazina	4,5	0,45
GATOS		
Sem pré-medicação	8,0	0,8
Com pré-medicação*		
agonista alfa-2	2,0	0,2
à base de acepromazina	6,0	0,6

*Em alguns animais, dosagens de indução significativamente inferiores à dosagem média podem ser eficazes após a pré-medicação com um protocolo à base de adrenoceptor alfa-2.

Quando o propofol é administrado em combinação com cetamina, fentanil ou benzodiazepinas, por exemplo, para a indução de anestesia (a chamada co-indução), a dose total de propofol pode ser ainda mais reduzida.

A seringa doseadora deve ser preparada de acordo com o volume de dosagem de medicamento veterinário acima indicado, calculado com base no peso corporal. A dose deve ser administrada lentamente, para limitar a incidência e a duração de apneia, e a administração deve continuar até o médico veterinário entender que a intensidade da anestesia é suficiente para intubação endotraqueal ou para o procedimento previsto. Por norma, o medicamento veterinário deve ser administrado durante 20 a 60 segundos.

Manutenção

Repetir injeções bolus

Quando a anestesia é mantida através de injeções suplementares do medicamento veterinário, a dosagem e a duração do efeito variam de animal para animal. Por norma, a dose suplementar necessária para manter a anestesia é menor em animais pré-medicados, em comparação com animais sem pré-medicação.

Pode ser administrada uma dose suplementar de aproximadamente 1 mg/kg (0,1 ml/kg) em cães e de 2 mg/kg (0,2 ml/kg) em gatos quando a anestesia se torna demasiado superficial. Esta dose pode ser repetida conforme necessário para manter uma intensidade apropriada da anestesia, dando um intervalo de 20 a 30 segundos entre cada dose para avaliar o efeito. Cada dose suplementar deve ser administrada lentamente até obter o efeito desejado.

Velocidade de infusão constante

Quando a anestesia é mantida através de uma velocidade de infusão constante (CRI) de propofol, a dose é de 0,2 a 0,4 mg/kg/min em cães. A dose efetiva administrada tem de se basear na resposta individual de cada animal e pode ser aumentada até 0,6 mg/kg/min por breves períodos. Em gatos, a dose de manutenção é de 0,1 a 0,3 mg/kg/min e deve ser adaptada à resposta individual. A anestesia CRI com uma duração até 2 horas, com a dose de 0,4 mg/kg/min em cães e 0,2 mg/kg/min em gatos, tem sido reportada como bem tolerada. Além disso, a velocidade de infusão pode ser aumentada ou reduzida em incrementos de 0,025 a 0,1 mg/kg/min em cães ou de 0,01 a 0,025 mg/kg/min em gatos, em intervalos de 5 a 10 minutos, para adaptar o plano anestésico.

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

Manutenção de anestesia por agentes de inalação

Quando são administrados agentes de inalação para manter a anestesia geral, pode ser necessário utilizar uma concentração inicial de anestésicos por inalação mais elevada do que quando é utilizada a indução com agentes barbitúricos.

Consultar também a secção 6 “Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo”.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Agitar suavemente antes de administrar.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar. Manter a ampola dentro da embalagem exterior.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: administrar imediatamente.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na caixa, depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1334/01/20DFVPT

Ampola de vidro transparente tipo I (20, 50 e 100 ml) com tampa cinzenta de borracha de bromobutilo siliconizado e selo de alumínio.

Apresentações: 1x20 ml, 5x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlândia

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra
+351 308 808 321
pharmacovigilance@animalcaregroup.com