

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsão injetável Braun uso veterinário

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 1 ml da emulsão contém:

Substância Ativa:

Propofol 10 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Óleo de soja
Triglicéridos de cadeia média
Glicerol
Fosfolípidos de ovo para injeção
Oleato de sódio
Água para preparações injetáveis

Emulsão injetável.

Emulsão de óleo em água de cor branca leitosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Anestésico geral de curta duração para administração intravenosa utilizado em:

- Anestesia geral de curta duração (duração inferior a 10 minutos), utilizada em processos tais como remoção de esquirolas, radiografias, tratamento de feridas, etc.
- Indução e manutenção da anestesia geral de longa duração.
- Indução da anestesia e manutenção posterior por anestésicos inalados (gases).

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum do(s) excipiente(s).

3.4 Advertências especiais

A duração da anestesia é consideravelmente mais prolongada em cães de raça Galgo do que noutras raças caninas, devendo a dose ser ajustada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A taxa de administração deve ser controlada, já que uma administração demasiado rápida pode causar apneia e uma administração demasiado lenta pode eliminar o efeito indutor. Durante a administração do propofol, devem encontrar-se disponíveis as condições necessárias à manutenção de uma via respiratória aberta, de ventilação artificial e de oxigénio enriquecido.

O medicamento veterinário deve ser administrado com particular precaução em animais que apresentem alterações das funções cardíacas, respiratória, renal ou hepática, ou em cães hipovolémicos ou debilitados.

No caso de administração do propofol a cães hipovolémicos, a dose deve ser ajustada porque o propofol pode induzir fortemente a diminuição da pressão sanguínea.

No caso de animais geriátricos, uma vez que estes são mais sensíveis ao propofol, a dose deve ser cuidadosamente ajustada.

Em animais com cardiomiopatias, a hipóxia do miocárdio durante a fase de indução pode ser prevenida mediante a administração pré-anestésica de oxigénio durante 5 a 7 minutos.

O propofol deve ser administrado com especial precaução em animais com história clínica de epilepsia, alterações do metabolismo lipídico ou pancreatite.

A administração simultânea de propofol e de fármacos com ação vagotónica pode produzir um decréscimo acentuado do ritmo cardíaco, pelo que se recomenda a sua administração sob intensa monitorização dos animais.

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

Propofol é um medicamento anestésico geral potente e devem ser asseguradas as precauções máximas de forma a evitar uma autoinjeção accidental. É preferível o uso de uma agulha protegida até ao momento da injeção.

Em caso de autoadministração accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, no entanto NÃO CONDUZA, pois pode ocorrer sedação.

Evitar o contacto com os olhos ou a pele pois este medicamento pode causar irritação. Lave imediatamente com água abundante. Dirija-se ao médico caso a irritação persista.

Este medicamento pode causar reações de hipersensibilidade (alergia) às pessoas que já estão sensibilizadas ao propofol ou outros medicamentos, soja ou ovo. Pessoas com hipersensibilidade conhecida a estas substâncias devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos

Frequência desconhecida (não pode ser calculada pelos dados disponíveis)	Dor no local de administração ¹ Bradicardia e hipotensão ^{2,3} Apneia ² Diarreia e vómitos ⁴
--	---

¹ Pode surgir se a administração for demasiado rápida.

² Pode acontecer durante a fase de indução.

³ Dependente da dose e do tempo e geralmente o período de apneia é curto e reversível.

⁴ Pode ocorrer durante a fase de recuperação.

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 a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de teratogénese efetuados em animais de laboratório revelaram que o propofol atravessa a barreira placentária, originando a exposição dos embriões ao propofol de uma forma dependente da dose. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

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

A administração de inibidores do citocromo P-450, como o cloranfenicol, assim como o uso de anestésicos por inalação, provoca efeitos relevantes sobre a farmacocinética e na recuperação da anestesia no cão. Consequentemente, se estes fármacos forem administrados concomitantemente com o propofol, é necessário ajustar a dose do propofol para evitar possíveis reações adversas.

A administração concomitante de propofol e fármacos com ação vagotónica pode causar um decréscimo acentuado do ritmo cardíaco, pelo que se recomenda a administração sob intensiva monitorização dos animais.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: exclusivamente por via intravenosa.

Se o propofol for injetado muito lentamente poderá ter como resultado um plano de anestesia inadequado.

A ampola ou frasco deve ser completamente agitada(o), de forma suave, antes da abertura.

Indução da anestesia:

A dose de indução deve ser ajustada de acordo com o peso corporal, podendo ser administrada de uma só vez, sob a forma de dose única. Alternativamente, a dose ajustada ao caso clínico pode ser administrada num período de 10 a 40 segundos. A dose de indução é reduzida mediante o uso de pré-medicação.

Deve ter-se em conta que as doses especificadas são meramente indicativas e que, na prática clínica, as doses a administrar devem ser calculadas com base na resposta do animal. A dose média para a indução em cães, quer não pré-medicados quer pré-medicados com um tranquilizante, como acepromazina, é abaixo indicada:

		<u>Dose mg/kg peso corporal</u>	<u>Dose em volume</u>
Cães	Sem pré-medicação	6,5	6,5 ml/10 kg p.c.
	Pré-medicados	4,0	4,0 ml/10 kg p.c.

Manutenção da anestesia

a. Manutenção através do Propofol

A anestesia pode ser mantida através da administração do medicamento veterinário, quer através de injeções repetidas incrementadas, quer por perfusão contínua.

- **Injeção repetida (bólus)**

Quando a anestesia é mantida através de injeções repetidas, a dose varia segundo o animal. Serão administradas doses repetidas segundo o efeito desejado. A experiência obtida a partir dos ensaios clínicos efetuados demonstrou que uma dose de, aproximadamente, 1 ml por 4,0 - 8,0 kg p.c. (2,5 – 1,25 mg/kg p.c.) mantém a anestesia durante períodos que podem ir até aos cinco minutos.

- **Perfusão contínua**

Na perfusão contínua de cães pré-medicados, ex: acepromazina 0,05 mg/kg e atropina 0,02 mg/kg, a taxa de administração sugerida é de 0,4 mg/kg/min.

O Propofol-Lipuro 10 mg/ml deve ser administrado por via intravenosa por perfusão contínua, quer não diluído quer diluído com solução de glucose 5% p/v ou solução cloreto de sódio 0,9% p/v, bem como em cloreto de sódio 0,18% p/v e solução de glucose 4% p/v.

Perfusão de Propofol-Lipuro 10 mg/ml não diluído

Quando o Propofol-Lipuro 10 mg/ml é administrado por perfusão contínua, recomenda-se que as buretas, os conta-gotas, as bombas perfusoras para seringas, ou as bombas de perfusão volumétrica, devam sempre ser utilizadas para controlar a velocidade de perfusão. Conforme estabelecido para a administração parentérica de todos os tipos de emulsões lipídicas, a duração da perfusão contínua de Propofol-Lipuro 10 mg/ml a partir de um sistema de perfusão não deve exceder as 12 horas. A linha de perfusão e o reservatório de Propofol-Lipuro 10 mg/ml devem ser eliminados e substituídos o mais tardar após 12 horas. Qualquer porção remanescente de medicamento veterinário deve ser eliminada, depois de acabada a perfusão ou substituição do sistema de perfusão.

Perfusão do Propofol-Lipuro 10 mg/ml diluído

Na administração por perfusão do medicamento veterinário diluído, as buretas, os contadores de gota, as bombas perfusoras para seringas, ou as bombas de perfusão volumétrica, devem sempre ser utilizadas para controlar a velocidade de perfusão e evitar o risco de perfusões acidentalmente descontroladas de grandes volumes de Propofol-Lipuro 10 mg/ml diluído.

A diluição máxima não deve exceder uma parte do Propofol-Lipuro 10 mg/ml com 4 partes de solução glucose 5% p/v ou solução de cloreto de sódio 0,9% p/v, ou cloreto de sódio 0,18% p/v e solução de glucose 4% p/v (concentração mínima 2 mg/ml) A mistura deve ser preparada aseticamente imediatamente antes da administração e deve ser utilizada nas 6 horas após a preparação.

O Propofol-Lipuro 10 mg/ml não deve ser misturado com outras soluções para injeção ou perfusão. Contudo, é possível a coadministração com solução de glucose 5% p/v ou solução de cloreto de sódio 0,9% p/v, ou cloreto de sódio 0,18% p/v e solução de glucose 4% p/v pela utilização de um sistema de conexão em Y fechado.

O medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos. Com o objetivo de evitar possíveis infeções causadas por contaminação bacteriana, devem ser tomadas as devidas precauções antes do seu uso. Assim, antes da sua utilização, deve-se limpar o colo da ampola ou a superfície da rolha de borracha do frasco com álcool medicinal (com um pulverizador ou com mecha de algodão). Terminada a sua utilização, os recipientes usados devem ser eliminados.

O Propofol-Lipuro 10 mg/ml deve ser retirado do recipiente de forma assética com uma seringa estéril ou com um dispositivo de perfusão, imediatamente após a abertura da ampola ou do frasco. A administração deve iniciar-se o mais rapidamente possível. É necessário manter a assépsia do medicamento veterinário bem como do equipamento de perfusão durante todo o período de perfusão.

O conteúdo de uma ampola ou de um frasco de Propofol-Lipuro 10 mg/ml e o de uma seringa que contenha o medicamento veterinário são de uso único para cada animal. Qualquer volume remanescente deve ser eliminado.

b. Manutenção com “agentes de inalação”

Quando se utilizam fármacos administrados por inalação para manter a anestesia geral, a experiência clínica indica que pode ser necessário utilizar uma concentração inicial superior do anestésico por inalação, situação que acontece normalmente depois de uma indução com barbitúricos, como o tiopental.

3.10 Sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A sobredosagem acidental pode causar depressão cardiorrespiratória. A depressão respiratória deverá ser tratada com ventilação artificial e oxigénio. A depressão cardiovascular requer o uso de expansores do plasma e de agentes vasoconstritores.

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 apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QNO1AX10

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O propofol (2,6-diisopropilfenol) é um anestésico geral intravenoso de curta ação, com um início do efeito anestésico particularmente rápido. O propofol caracteriza-se por apresentar uma indução rápida e a sua acumulação no organismo ser praticamente nula, de forma a proporcionar uma anestesia de fácil ajuste, paralelamente a uma recuperação rápida.

O propofol atua mediante a indução da depressão do neurotransmissor inibidor GABA (recetor do ácido γ -amino butírico), que diminui a atividade metabólica cerebral, a pressão intracraniana e a pressão de perfusão cerebral.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração por via intravenosa, aproximadamente 98 % do propofol liga-se às proteínas plasmáticas. O propofol é rapidamente metabolizado no fígado (pela enzima específica do sistema citocromo P450) em metabolitos glucoronados e conjugados de sulfatos, com a formação de quantidades vestigiais de outros compostos.

É eliminado sob a forma não ativa pelo rim (88% da dose administrada é excretada pela urina sob a forma conjugada (40%), como 4-hidroxi-propofol (60%) e uma quantidade mínima sem modificação (menos de 0,3%) e é excretado em pequenas quantidades pelas fezes.

Uma vez que o propofol é metabolizado pelo fígado e é eliminado na sua forma não ativa pelo rim, a doença hepática pode prolongar o tempo de recuperação da anestesia.

A semivida de distribuição do propofol é de 2 - 4 minutos. A velocidade de eliminação plasmática do propofol é superior ao fluxo sanguíneo hepático, o que sugere que para além do metabolismo hepático, possam existir outros locais de metabolismo extra-hepático. A semivida de eliminação é de cerca de 30 minutos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com os mencionados no ponto 3.9 “Posologia e via de administração”, secção “Perfusão de Propofol-Lipuro 10 mg/ml diluído”.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: dois anos. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente após abertura.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

As ampolas são de vidro incolor de tipo I e os frascos são de vidro incolor de tipo II. Os frascos apresentam rolha de borracha bromobutílica e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 5 ampolas de vidro de 20 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de 20 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de 50 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de 100 ml.

Caixa de cartão contendo 10 frascos de vidro de 20 ml.

Caixa de cartão contendo 10 frascos de vidro de 50 ml.

Caixa de cartão contendo 10 frascos de vidro de 100 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

B.Braun VetCare SA
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí. (Barcelona)
Espanha

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

Nº de AIM: 51623

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

3 de maio de 2011.

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

02/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETRINÁRIOS

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

Caixas de cartão contendo:

Ampolas de vidro (5 x 20 ml)

Frascos de vidro (1x 20 ml) / (1x 50 ml) / (1 x 100 ml) / (10 x 20 ml) (10 x 50 ml) / (10 x 100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsão injetável Braun uso veterinário

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml de emulsão contém:

Propofol 10 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

5 x 20 ml

10 x 20 ml

50 ml

10 x 50 ml

100 ml

10 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}

Utilizar imediatamente após abertura da embalagem.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

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

B. Braun VetCare SA
08191 Rubí, (Barcelona). Espanha

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 51623

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Ampolas de vidro de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsão injetável Braun uso veterinário

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBTÂNCIAS ATIVAS

1 ml de emulsão contém:
Propofol 10 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}
Utilizar imediatamente após abertura da embalagem.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de vidro de 20 ml, 50 ml e 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsão injetável Braun uso veterinário

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml de emulsão contém:

Propofol 10 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}

Utilizar imediatamente após abertura da embalagem.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

B.Braun VetCare SA

E-08191 Rubí, (Barcelona)

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Propofol-Lipuro 10 mg/ml, emulsão injetável para uso veterinário

2. Composição

1 ml da emulsão contém:

Substância Ativa:

Propofol 10 mg

Excipientes:

Óleo de soja
Triglicéridos de cadeia média
Glicerol
Fosfolípidos de ovo para injetáveis
Oleato de sódio
Água para preparações injetáveis

Emulsão injetável.

Emulsão de óleo em água de cor branca leitosa.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Anestésico geral de curta duração para administração intravenosa utilizado em:

- Anestesia geral de curta duração (duração inferior a 10 minutos), utilizada em processos tais como remoção de esquirolas, radiografias, tratamento de feridas, etc.
- Indução e manutenção da anestesia geral de longa duração.
- Indução da anestesia e manutenção posterior por anestésicos inalados (gases).

5. Contraindicações

Este medicamento veterinário não deve ser utilizado em animais com hipersensibilidade conhecida ao propofol ou a qualquer um dos excipientes da emulsão.

6. Advertências especiais

Advertências especiais

A duração da anestesia é consideravelmente mais prolongada em cães de raça Galgo do que noutras raças caninas, devendo a dose ser ajustada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A taxa de administração deve ser controlada, já que uma administração demasiado rápida pode causar apneia e uma administração demasiado lenta pode eliminar o efeito indutor. Durante a administração do propofol devem encontrar-se disponíveis as condições necessárias à manutenção de uma via respiratória aberta, de ventilação artificial e de oxigénio enriquecido.

O medicamento veterinário deve ser administrado com particular precaução em animais que apresentem alterações das funções cardíacas, respiratória, renal ou hepática, ou em cães hipovolémicos ou debilitados.

No caso de administração do propofol a cães hipovolémicos, a dose deve ser ajustada porque o propofol pode induzir fortemente a diminuição da pressão sanguínea.

No caso de animais geriátricos, uma vez que estes são mais sensíveis ao propofol, a dose deve ser cuidadosamente ajustada.

Em animais com cardiomiopatias, a hipóxia do miocárdio durante a fase de indução pode ser prevenida mediante a administração pré-anestésica de oxigénio durante 5 a 7 minutos.

O propofol deve ser administrado com especial precaução em animais com história clínica de epilepsia, alterações do metabolismo lipídico ou pancreatite.

A administração simultânea de propofol e de fármacos com ação vagotónica pode produzir um decréscimo acentuado do ritmo cardíaco, pelo que se recomenda a sua administração sob intensa monitorização dos animais.

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

Garantir as precauções necessárias na administração do medicamento para evitar a autoinjeção accidental. É preferível o uso de uma agulha protegida 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, no entanto NÃO CONDUZA, pois pode ocorrer sedação.

Evitar o contacto com os olhos ou a pele pois este medicamento pode causar irritação. Lave imediatamente com água abundante. Dirija-se ao médico caso a irritação persista.

Este medicamento pode causar reações de hipersensibilidade (alergia) às pessoas que já estão sensibilizadas ao propofol ou a outros medicamentos, soja ou ovo. Pessoas com hipersensibilidade conhecida a estas substâncias devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

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

Os estudos de teratogénese efetuados em animais de laboratório, revelaram que o propofol atravessa a barreira placentária originando a exposição dos embriões ao propofol de uma forma dependente da dose. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração de inibidores do citocromo P450, como o cloranfenicol, assim como o uso de anestésicos por inalação, provoca efeitos relevantes sobre a farmacocinética e na recuperação da anestesia no cão. Consequentemente, se estes fármacos forem administrados concomitantemente com o propofol, é necessário ajustar a dose do propofol para evitar possíveis reações adversas.

A administração concomitante de propofol e fármacos com ação vagotónica pode causar um decréscimo acentuado do ritmo cardíaco, pelo que se recomenda a administração sob intensiva monitorização dos animais.

Sobredosagem:

A sobredosagem acidental pode causar depressão cardiorrespiratória. A depressão respiratória deverá ser tratada com ventilação artificial e oxigénio. A depressão cardiovascular requer o uso de expansores do plasma e de agentes vasoconstritores.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Administração exclusiva pelo médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Este medicamento não deve ser misturado com outros produtos, exceto com solução de glucose 5% p/v ou solução de cloreto de sódio 0,9% p/v, ou de cloreto de sódio 0,18% p/v e solução de glucose 4% p/v.

7. Eventos adversos

Caninos

Frequência desconhecida (não pode ser calculada pelos dados disponíveis)	Dor no local de administração ¹ Bradycardia e hipotensão ^{2,3} Apneia ² Diarreia e vómitos ⁴
--	---

¹ Pode surgir se a administração for demasiado rápida.

² Pode ocorrer durante a fase de indução.

³ Dependente da dose e do tempo e geralmente o período de apneia é curto e reversível.

⁴ Pode ocorrer durante a fase de recuperação.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

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

Via de administração: exclusivamente por via intravenosa.

Se o propofol for injetado muito lentamente poderá ter como resultado um plano de anestesia inadequado.

A ampola/frasco deve ser completamente agitada, de forma suave, antes da abertura.

Indução da anestesia:

A dose de indução deve ser ajustada de acordo com o peso corporal, podendo ser administrada de uma só vez sob a forma de dose única. Alternativamente, a dose ajustada ao caso clínico pode ser administrada num período de 10 a 40 segundos. A dose de indução é reduzida mediante o uso de pré-medicação.

Deve ter-se em conta que as doses especificadas são meramente indicativas e que, na prática clínica, as doses a administrar devem ser calculadas com base na resposta do animal. A dose média para a

indução em cães, quer não pré-medicados quer pré-medicados com um tranquilizante, como acepromazina, é abaixo indicada:

		<u>Dose mg/kg peso corporal</u>	<u>Dose em volume</u>
Cães	Sem pré-medicação	6,5	6,5 ml/10 kg p.c.
	Pré-medicados	4,0	4,0 ml/10 kg p.c.

Manutenção da anestesia

a. Manutenção através do Propofol

A anestesia pode ser mantida através da administração de Propofol-Lipuro 10 mg/ml, quer através de injeções repetidas (bólus), quer por perfusão contínua.

- **Injeção repetida (bólus)**

Quando a anestesia é mantida através de administrações repetidas, a dose varia segundo o animal. Serão administradas doses repetidas segundo o efeito desejado. A experiência obtida a partir dos ensaios clínicos efetuados demonstrou que uma dose de, aproximadamente, 1 ml por 4,0-8,0 kg p.c. (2,5 – 1,25 mg/kg p.c.) mantém a anestesia durante períodos que podem ir até aos cinco minutos.

- **Perfusão contínua**

Na perfusão contínua de cães pré-medicados, ex: acepromazina 0,05 mg/kg e atropina 0,02 mg/kg a taxa de administração sugerida é de 0,4 mg/kg/min.

O Propofol-Lipuro 10 mg/ml deve ser administrado por via intravenosa por perfusão contínua quer não diluído quer diluído com solução de glucose 5% p/v ou solução cloreto de sódio 0,9% p/v, bem como em cloreto de sódio 0,18% p/v e solução de glucose 4% p/v.

- Perfusão de Propofol-Lipuro 10 mg/ml não diluído

Quando o Propofol-Lipuro 10 mg/ml é administrado por perfusão contínua, recomenda-se que as buretas, os conta-gotas, as bombas perfusoras para seringas, ou as bombas de perfusão volumétrica, devam sempre ser utilizadas para controlar a velocidade de perfusão. Conforme estabelecido para a administração parentérica de todos os tipos de emulsões lipídicas, a duração da perfusão contínua de Propofol-Lipuro 10 mg/ml a partir de um sistema de perfusão não deve exceder as 12 horas. A linha de perfusão e o reservatório de Propofol-Lipuro 10 mg/ml devem ser eliminados e substituídos o mais tardar após 12 horas. Qualquer porção remanescente de Propofol-Lipuro 10 mg/ml deve ser eliminada, depois de acabada a perfusão ou substituição do sistema de perfusão.

- Perfusão de Propofol-Lipuro 10 mg/ml diluído

Na administração por perfusão de Propofol-Lipuro 10 mg/ml diluído, as buretas, os contadores de gota, as bombas perfusoras para seringas, ou as bombas de perfusão volumétrica, devem sempre ser utilizadas para controlar a velocidade de perfusão e evitar o risco de perfusões acidentalmente descontroladas de grandes volumes de Propofol-Lipuro 10 mg/ml diluído.

A diluição máxima não deve exceder uma parte do Propofol-Lipuro 10 mg/ml com 4 partes de solução glucose 5% p/v ou solução de cloreto de sódio 0,9% p/v, ou cloreto de sódio 0,18% p/v e solução de glucose 4% p/v (concentração mínima 2 mg/ml) A mistura deve ser preparada aseticamente imediatamente antes da administração e deve ser utilizada nas 6 horas após a preparação.

O Propofol-Lipuro 10 mg/ml não deve ser misturado com outras soluções para injeção ou perfusão. Contudo, é possível a coadministração com solução de glucose 5% p/v ou solução de cloreto de sódio 0,9% p/v, ou cloreto de sódio 0,18% p/v e solução de glucose 4% p/v pela utilização de um sistema de conexão em Y fechado.

O medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos. Com o objetivo de evitar possíveis infeções causadas por contaminação bacteriana, devem ser tomadas as devidas precauções antes do seu uso. Assim, antes da sua utilização, deve-se limpar o colo da ampola ou a superfície da rolha de borracha do frasco com álcool medicinal (com um pulverizador ou com mecha de algodão). Terminada a sua utilização, os recipientes usados devem ser eliminados.

b. Manutenção com “agentes de inalação”

Quando se utilizam fármacos administrados por inalação para manter a anestesia geral, a experiência clínica indica que pode ser necessário utilizar uma concentração inicial superior do anestésico por inalação, situação que acontece normalmente depois de uma indução com barbitúricos, como o tiopental.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

O medicamento veterinário deve ser retirado do recipiente de forma assética com uma seringa estéril ou com um dispositivo de perfusão, imediatamente após a abertura da ampola ou do frasco. A administração deve iniciar-se o mais rapidamente possível. É necessário manter a assépsia do medicamento veterinário bem como do equipamento de perfusão durante todo o período de perfusão.

O conteúdo de uma ampola ou de um frasco e o de uma seringa que contenha o medicamento veterinário são de uso único para cada animal. Qualquer volume remanescente deve ser eliminado.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar.

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

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade refere-se ao último dia desse 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 ao medicamento veterinário em causa. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Nº de AIM: 51623

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 5 ampolas de vidro de 20 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de 20 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de 50 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de 100 ml.

Caixa de cartão contendo 10 frascos de vidro de 20 ml.

Caixa de cartão contendo 10 frascos de vidro de 50 ml.

Caixa de cartão contendo 10 frascos de vidro de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02/2024

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

B. Braun VetCare SA

Ctra. de Terrassa, 121.

ES-08191 Rubí. (Barcelona)

Telefone: +34 93 586 62 00

Fabricante responsável pela libertação do lote:

B. Braun Medical SA

Ctra. de Terrassa, 121.

ES-08191 Rubí. (Barcelona)

ou

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str.1.

D-34212 Melsungen

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.

Est. Consiglieri Pedroso, 80

Queluz de Baixo

2730-053 Barcarena

Portugal

Telefone: +351 21 4368200