

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PROPOVET MULTIDOSE 10 MG/ML EMULSION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Propofol 10 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	20 mg
Huile de soja raffinée	/
Phosphatides d'œufs purifiés (lécithine d'œuf)	/
Glycérol	/
Acide oléique	/
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)	/
Eau pour préparations injectables	/

Emulsion blanche, sans signe de séparation de phases.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Ce médicament vétérinaire est indiqué pour un usage thérapeutique chez les chats et les chiens comme anesthésique général intraveineux d'action rapide avec une phase de réveil rapide :

- Pour les interventions de courte durée, jusqu'à 5 minutes environ,

- Pour l'induction de l'anesthésie générale lorsque l'entretien est assuré par des anesthésiques volatils,

- Pour l'induction et l'entretien de courte durée de l'anesthésie générale par l'administration de doses répétées du médicament jusqu'à obtention d'un effet d'environ une demi-heure (30 minutes), sans dépasser la dose totale indiquée à la rubrique 3.3.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en perfusion prolongée (voir rubrique 3.5).

Ne pas dépasser une dose totale de 24 mg/kg de propofol (2,4 mL/kg) pour une anesthésie chez les chats ou les chiens.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Ce produit est une émulsion stable. Ne pas utiliser le flacon en cas de signes de séparation des phases. Agiter le flacon délicatement mais complètement avant de prélever une dose.

Si ce produit est injecté très lentement, la profondeur de l'anesthésie obtenue peut être insuffisante.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Pour chaque espèce, pendant l'induction de l'anesthésie, il peut se produire une légère hypotension et une apnée transitoire, comparables aux effets obtenus avec d'autres anesthésiques intraveineux. L'apnée survient plus volontiers dans les 5 minutes suivant l'administration du médicament et doit être traitée par apport d'oxygène et le recours à une ventilation assistée. A chaque utilisation de ce médicament, il est conseillé de disposer de l'équipement nécessaire au maintien de la perméabilité des voies aériennes, à la ventilation artificielle et à l'apport d'oxygène.

Comme avec d'autres anesthésiques intraveineux, la prudence s'impose pour les chiens et les chats présentant une insuffisance cardiaque, respiratoire, rénale ou hépatique ou chez les animaux hypovolémiques ou débilisés.

L'innocuité de ce médicament n'a pas été établie chez les chiens et les chats âgés de moins de 5 mois. Par conséquent, il ne doit être administré à ces animaux qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Ce produit ne doit pas être utilisé pour l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale par des doses répétées qui dépasseraient les limites de dose totale indiquées à la rubrique 3.3 (contre-indications), en raison du risque d'effets toxiques dus au conservateur, l'alcool benzylique (voir rubrique 3.10).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le propofol est un puissant anesthésique général et il convient d'être particulièrement vigilant pour éviter toute auto-injection accidentelle. Respecter les règles d'asepsie lors de l'administration du produit. Il est préférable d'utiliser une aiguille protégée jusqu'au moment de l'injection.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, mais NE PAS CONDUIRE car une sédation peut se produire.

Ce produit peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue au propofol, à l'alcool benzylique, au soja ou aux œufs, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'éclaboussures sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

Pour le médecin : ne pas laisser le patient sans surveillance. Maintenir la perméabilité des voies aériennes et administrer un traitement symptomatique d'appoint.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Dépression cardiovasculaire ¹ Dépression respiratoire ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction au site d'injection ⁶ Excitation ^{1,3} , Troubles du comportement ^{3,8,9} Hypotension ^{1,2}

	<p>Vomissements³, Efforts de vomissements⁸</p> <p>Anémie hémolytique à corps de Heinz⁴</p> <p>Nystagmus⁵, Opisthotonos⁵, Pédalage des pattes⁵, Récupération prolongée^{4,5}, Contraction musculaire focale^{1,3,5}</p> <p>Apnée^{1,2}, Halètement⁷, Eternuements⁸</p>
--	---

¹ Pendant l'induction

² Légère

³ Pendant la phase de réveil

⁴ Le respect d'un intervalle d'au moins 48 heures entre deux anesthésies permettra de réduire ce risque

⁵ Associés avec la phase d'excitation

⁶ Si administré en périvasculaire par inadvertance

⁷ S'il est présent avant l'induction, il peut se poursuivre tout au long des périodes suivantes d'anesthésie et de réveil

⁸ Observé uniquement chez les chats

⁹ Observé sous forme de léchage des pattes / de la face

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie pour les fœtus/nouveau-nés, ni en cas de gestation/lactation. Chez l'homme, l'administration parentérale d'alcool benzylique a été associée à un syndrome toxique à l'issue fatale chez les nouveau-nés prématurés.

L'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le propofol a été utilisé après prémédication par des agents de prémédication couramment utilisés (par exemple atropine, acépromazine, diazépam, agonistes α -2 adrénergiques), avant entretien par des anesthésiques volatils (par exemple halothane, protoxyde d'azote, sévoflurane, isoflurane) et avant l'administration d'antalgiques (par exemple péthidine, buprénorphine). Aucune incompatibilité pharmacologique n'a été rencontrée.

L'utilisation concomitante de médicaments sédatifs ou antalgiques est susceptible de diminuer la dose de ce médicament vétérinaire nécessaire pour induire et entretenir l'anesthésie. Voir rubrique 3.9.

3.9 Voies d'administration et posologie

Ce médicament vétérinaire est un produit stérile, destiné à être administré par voie intraveineuse.

Consignes générales de manipulation

Avant utilisation, le produit doit être inspecté visuellement pour vérifier l'absence de particules et d'anomalies de la coloration. Il doit être jeté dans le cas contraire.

Agiter le flacon doucement et soigneusement avant ouverture. Voir rubriques 3.4 et 5.3.

Posologie pour l'induction de l'anesthésie

La dose d'induction est calculée en fonction du poids corporel et peut être administrée jusqu'à obtention d'un effet sur une période de 10 à 40 secondes. Voir rubrique 3.4. Le recours à une prémédication peut diminuer considérablement les doses requises de propofol. Comme avec les autres agents hypnotiques et sédatifs, la quantité de prémédication par morphinique, agoniste alpha-2 adrénergique ou benzodiazépine aura un impact sur la réponse de l'animal à une dose d'induction du médicament.

Si l'animal a reçu une prémédication à base d'un agoniste alpha-2 adrénergique tel que la médétomidine, la dose de propofol (et de tout autre anesthésique intraveineux) doit être réduite jusqu'à 85 % (par exemple, de 6,5 mg/kg pour les chiens sans prémédication à 1,0 mg/kg pour les chiens avec prémédication à base d'un agoniste alpha-2 adrénergique).

Le tableau suivant indique la dose d'induction moyenne pour les chats et les chiens, sans prémédication ou avec prémédication par un tranquillisant n'étant pas un agoniste alpha-2 adrénergique, comme l'acépromazine.

Ces doses ne sont données qu'à titre indicatif ; en pratique, la dose utilisée doit être fonction de la réponse de l'animal. Voir rubrique 3.3.

	Dose en mg/kg de poids corporel	Volume de dose en mL/kg de poids corporel
Chiens		
Sans prémédication :	6,5 mg/kg	0,65 mL/kg
Avec prémédication :		
- sans agoniste α -2 adrénergique	4,0 mg/kg	0,40 mL/kg
- avec un agoniste α -2 adrénergique	1,0 mg/kg	0,10 mL/kg

Chats		
Sans prémédication :	8,0 mg/kg	0,80 mL/kg
Avec prémédication :		
- sans agoniste α -2 adrénergique	6,0 mg/kg	0,60 mL/kg
- avec un agoniste α -2 adrénergique	1,2 mg/kg	0,12 mL/kg

Posologie pour l'entretien de l'anesthésie

Lorsque l'anesthésie est maintenue par injections répétées, le rythme des injections est variable d'un animal à l'autre. Administrer des doses répétées du médicament jusqu'à obtention de l'effet en injectant des petites doses d'induction d'environ 0,1 mL/kg de poids corporel (1,0 mg/kg de poids corporel) lorsque l'anesthésie devient trop légère. Ces doses peuvent être répétées aussi souvent que nécessaire, en attendant 20 à 30 secondes pour évaluer l'effet avant de poursuivre les administrations. L'expérience a montré que des doses d'environ 1,25 à 2,5 mg (0,125 à 0,250 mL) par kg de poids corporel maintiennent l'anesthésie pour des périodes pouvant atteindre 5 minutes.

L'exposition continue et prolongée (plus de 30 minutes) peut ralentir le réveil, notamment chez le chat. Voir rubriques 3.3 et 3.10.

Entretien par des anesthésiques volatils :

Lorsque des anesthésiques volatils sont utilisés pour l'entretien de l'anesthésie générale, l'expérience montre qu'il peut s'avérer nécessaire d'utiliser une concentration initiale d'anesthésique volatil plus forte que celle qui est habituellement requise après l'induction par des barbituriques comme le thiopental.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage accidentel est susceptible de provoquer une dépression cardiorespiratoire. Le surdosage risque de provoquer une apnée. En cas de dépression respiratoire, arrêter l'administration du médicament, assurer la perméabilité des voies aériennes et mettre en place une ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène pur. La dépression cardiovasculaire doit être traitée à l'aide de solutés de remplissage, d'agents vasopresseurs, d'antiarythmiques ou d'autres moyens appropriés en fonction des anomalies observées.

Propofol

Une dose unique de 19,5 mg/kg (1,95 mL/kg) chez le chien ainsi qu'un bolus et des doses intermittentes atteignant 24 mg/kg (2,4 mL/kg) chez le chat n'ont pas provoqué d'effet délétère. Le bolus et les doses intermittentes atteignant 38,6 mg/kg (3,9 mL/kg) ont entraîné une paresthésie chez un des quatre chats et un réveil prolongé chez les quatre chats traités.

Alcool benzylique (conservateur)

La toxicité de l'alcool benzylique peut entraîner un réveil prolongé et une hyperkinésie chez le chat et des signes neurologiques tels que des tremblements chez le chien, ainsi que des décès dans les deux espèces. Il n'existe pas d'antidote spécifique ; un traitement d'appoint doit être administré.

Chez le chien, l'administration de la dose totale maximale de propofol indiquée à la rubrique 3.3, toutes les heures pendant 9 heures, peut donner lieu à des doses létales d'alcool benzylique d'après la modélisation pharmacocinétique et les cas publiés dans la littérature. Chez le chat, les doses d'alcool benzylique pourraient être létales dans les 6,5 heures après l'administration, selon les cas publiés dans la littérature, l'estimation directe et le rythme des injections de la dose d'entretien.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

Délivrance interdite au public.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN01AX10

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le propofol (2,6-diisopropylphénol) est un hypnotique sédatif intraveineux utilisé pour l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale.

Le propofol est un anesthésique d'action courte, caractérisé par un début rapide et une courte durée de l'anesthésie ainsi que par un réveil rapide. Le propofol provoque une perte de conscience par son effet dépresseur sur le système nerveux central.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après injection intraveineuse, le propofol est fortement métabolisé dans le foie en conjugués inactifs, excrétés dans l'urine (principale voie) et dans les fèces. L'élimination du compartiment central survient rapidement, avec une demi-vie initiale de moins de 10 minutes. Après cette phase initiale, la diminution de la concentration plasmatique est plus lente.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon (verre type I) avec bouchon bromobutyle fluoré et capsule flip-off aluminium/polypropylène

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4197390 3/2012

Boîte carton de 5 flacons verre de 20 mL
Boîte carton de 1 flacon verre de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/04/2012 - 15/12/2015

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

06/09/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).