

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

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

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL d'émulsion contient :

Substance(s) active(s) :

Propofol 10 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Emulsion injectable.

Emulsion blanche, sans signe de séparation de phases.

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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 « Contre-indications ».

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en perfusion prolongée (voir rubrique « Précautions particulières d'emploi »).
Ne pas dépasser une dose totale de 24 mg de propofol par kg (2,4 ml/kg) par anesthésie chez les chats ou les chiens.
Ne pas utiliser chez les animaux ayant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ce produit est une émulsion stable. Ne pas utiliser le flacon en cas de signes de séparation des phases. Agiter le flacon délicatement mais jusqu'à complète homogénéisation de l'émulsion avant de prélever une dose.

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

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 par le vétérinaire traitant.

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 « Contre-indications », en raison du risque d'effets toxiques dus au conservateur, l'alcool benzylique (voir rubrique « Surdosage »).

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

Respecter les règles d'asepsie lors de l'administration du produit.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des constituants du produit doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire est puissant. Prendre des précautions pour éviter toute auto-injection accidentelle. Il est préférable de laisser le capuchon sur l'aiguille jusqu'au moment de l'injection.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

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

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets secondaires pendant l'induction, l'entretien et le réveil sont peu fréquents. Comme avec les autres anesthésiques, le risque de dépression respiratoire ou cardiovasculaire doit être pris en compte. Pendant l'induction de l'anesthésie, une légère hypotension et une apnée transitoire peuvent se produire. Voir rubrique « Précautions particulières d'emploi ». L'induction est généralement douce, avec des signes occasionnels d'excitation (pédalage des pattes, nystagmus, contraction musculaire focale, opisthotonos). Pendant la phase de réveil, des vomissements et des signes d'excitation ont été observés chez une faible proportion d'animaux.

Lors des essais cliniques chez les chats et les chiens, une apnée transitoire a été observée pendant l'induction. Chez les chats, des étouffements, de rares efforts de vomissement et un léchage caractéristique des pattes et de la face ont été observés dans une faible proportion de cas pendant la phase de réveil.

En cas de polypnée avant l'induction, celle-ci peut persister au cours des phases suivantes d'anesthésie et de réveil.

L'administration périvasculaire accidentelle provoque rarement des réactions tissulaires locales.

Chez les chats, des anesthésies répétées à l'aide de propofol peuvent provoquer des lésions oxydatives et la formation de corps de Heinz. La phase de réveil peut également se prolonger. Lors d'anesthésies répétées, le respect d'un intervalle d'au moins 48 heures entre deux administrations permettra de réduire ce risque.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie pour les foetus/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.

Gravidité

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

Lactation

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

4.8. 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 nécessaire pour induire et entretenir l'anesthésie. Voir rubrique « Posologie et voie d'administration ».

4.9. Posologie et voie d'administration

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 « Mises en garde particulières à chaque espèce cible » et « Durée de conservation ».

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 « Mises en garde particulières à chaque espèce cible ». 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 « Contre-indications ».

	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 « Contre-indications » et « Surdosage ».

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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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 « Contre-indications », 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.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anesthésique général.

Code ATC-vet : QN01AX10.

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques 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.

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Huile de soja raffinée
Phosphatides d'oeufs purifiés (lécithine d'oeuf)
Glycérol
Acide oléique
Hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH)
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. 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.
Ce médicament est présenté en flacon multidose.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Bouchon bromobutyle fluoré
Capsule flip-off aluminium/polypropylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de

déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4197390 3/2012

Boîte de 5 flacons de 20 mL

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

05/04/2012 - 15/12/2015

10. Date de mise à jour du texte

05/12/2016