

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROPOVET MULTIDOSE 10 mg/ml, emulsione iniettabile per cani e gatti

PROPOFLO PLUS, 10 mg/ml, emulsion for injection for dogs and cats (UK, IE)

PROPOVET MULTIDOSE 10 mg/ml, emulsion for injection for cats and dogs (AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, IS, LU, NL, NO, PT, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Propofol 10 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcol benzilico (E1519)	20 mg
Olio di semi di soia, raffinato	
Fosfatidi d'uovo purificati (lecitina di uovo)	
Glicerolo	
Acido oleico	
Sodio idrossido (per la correzione del pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Emulsione bianca senza evidenza di separazione di fase.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario è indicato per l'uso terapeutico in cani e gatti, come anestetico generale endovenoso, a breve durata d'azione, con breve fase di risveglio:

Per procedure brevi, di durata fino a circa 5 minuti.

Per l'induzione di anestesia generale, in cui il mantenimento dell'anestesia è fornito da agenti anestetici per inalazione.

Per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale di breve durata, mediante somministrazione di dosi incrementali del medicinale veterinario fino all'ottenimento dell'effetto per circa mezz'ora (30 minuti), senza superare la dose totale indicata nel paragrafo 3.3.

3.3 Controindicazioni

Non usare per infusione prolungata (vedere paragrafo 3.5).

Non superare una dose totale di 24 mg/kg (2,4 ml/kg) di propofol, in un unico episodio di anestesia, nei gatti o nei cani.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno qualsiasi degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Questo medicinale è un'emulsione stabile; eliminare il flaconcino se si osserva una separazione di fase. Agitare delicatamente ma completamente il flaconcino prima di prelevare una dose.

Se questo medicinale viene iniettato molto lentamente, può verificarsi un grado di anestesia inadeguato.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante l'induzione dell'anestesia in qualsiasi specie, possono verificarsi lieve ipotensione e apnea transitoria, simili agli effetti riscontrati con altri agenti anestetici endovenosi. L'apnea si verifica con maggiore probabilità entro i primi 5 minuti di somministrazione del medicinale veterinario e deve essere trattata con ossigeno e ventilazione artificiale. **Quando viene usato il medicinale, devono essere immediatamente disponibili presidi per il mantenimento della pervietà delle vie aeree, la ventilazione artificiale e la supplementazione di ossigeno.**

Come per altri agenti anestetici endovenosi, occorre usare cautela nei cani e nei gatti con insufficienza cardiaca, respiratoria, renale o epatica, o in animali ipovolemici o debilitati.

La sicurezza di questo medicinale nei cani o nei gatti di età inferiore a 5 mesi non è stata stabilita. In questi animali il medicinale deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Questo medicinale non deve essere usato per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale mediante dosi incrementali che superino i limiti posologici totali specificati nel paragrafo 3.3 (Controindicazioni), a causa dei potenziali effetti tossici causati dal conservante alcol benzilico (vedere paragrafo 3.10).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il propofol è un potente anestetico generale; prestare particolare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale. Usare tecniche aseptiche nella somministrazione del medicinale. È preferibile usare un ago protetto fino al momento dell'iniezione.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE poiché può manifestarsi sedazione.

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità al propofol, alcol benzilico, soia o uova devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di versamento accidentale sulla cute o negli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Per il medico: non lasciare il paziente senza sorveglianza. Mantenere la pervietà delle vie aeree e istituire un trattamento sintomatico e di supporto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani e gatti:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Depressione cardiaca ¹ Depressione respiratoria ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione al sito di inoculo ⁶ Eccitazione ^{1,3} , Disturbo comportamentale ^{3,8,9} Ipotensione ^{1,2} Emesi ³ , Conati di vomito ⁸ Anemia da corpi di Heinz ⁴ Nistagmo ⁵ , Opistotono ⁵ , Movimento degli arti ⁵ , Risveglio prolungato ^{4,5} , Contrazioni ^{1,3,5} Apnea ^{1,2} , Affanno ⁷ , Starnuti ⁸

¹ Durante l'induzione.

² Lieve.

³ Durante la fase di risveglio.

⁴ Tale probabilità si riduce rispettando un intervallo di più di 48 ore prima della ripetizione dell'anestesia.

⁵ Associato con la fase di eccitazione.

⁶ Se somministrato involontariamente nei tessuti perivascolari.

⁷ Se presente prima dell'induzione, può continuare per tutto il periodo successivo dell'anestesia e del risveglio.

⁸ Osservato solo nei gatti.

⁹ Osservato come leccamento di zampe/viso.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza di questo medicinale veterinario nei feti/neonati e durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Negli esseri umani, l'alcol benzilico somministrato per via parenterale è stato associato a sindrome tossica fatale nei neonati pretermine.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il propofol è stato usato dopo premedicazione con farmaci comunemente impiegati a tale scopo, ad es. atropina, acepromazina, diazepam, agonisti dei recettori α -2 adrenergici, prima del mantenimento con agenti per inalazione, ad es. alotano, ossido nitroso, sevoflurano, isoflurano e prima della somministrazione di agenti analgesici, ad es. petidina, buprenorfina. Non sono state riscontrate incompatibilità farmacologiche.

L'uso concomitante di farmaci sedativi o analgesici può ridurre la dose del medicinale veterinario richiesta per produrre e mantenere l'anestesia. Vedere paragrafo 3.9.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il medicinale veterinario è un medicinale sterile per somministrazione endovenosa.

Procedure di manipolazione generali:

Prima dell'uso, il medicinale deve essere esaminato visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazione del colore; se presenti, il medicinale deve essere eliminato.

Agitare delicatamente ma completamente il flaconcino prima di aprirlo. Vedere paragrafi 3.4 e 5.3.

Posologia per l'induzione di anestesia:

La dose di induzione è calcolata in base al peso corporeo e può essere somministrata fino all'ottenimento dell'effetto nell'arco di 10 - 40 secondi. Vedere paragrafo 3.4. L'uso di farmaci preanestetici può ridurre notevolmente la dose di propofol richiesta. Come per altri agenti ipnotici sedativi, la quantità di oppioidi, α -2 agonisti e/o benzodiazepine somministrati come premedicazione influirà sulla risposta del paziente a una dose di induzione del medicinale.

Laddove gli animali siano stati premedicati con un α -2 agonista, come la medetomidina, la dose di propofol (così come avviene per altri anestetici per via endovenosa) dovrebbe essere ridotta anche dell'85% (ad es. da 6,5 mg/kg per i cani non premedicati a 1,0 mg/kg per i cani premedicati con un α -2 agonista).

La dose di induzione media per cani e gatti, non premedicati o premedicati con un tranquillante non- α -2 agonista, come l'acepromazina, è indicata nella tabella seguente.

Queste dosi sono unicamente a titolo orientativo; la dose effettiva deve basarsi sulla risposta del singolo animale. Vedere paragrafo 3.3.

	Dose mg/kg di peso corporeo	Volume della dose ml/kg di peso corporeo
CANI		
Non premedicati	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Premedicati		
- con non- α -2 agonista	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
- con un α -2 agonista	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
GATTI		
Non premedicati	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Premedicati		
- con non- α -2 agonista	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
- con un α -2 agonista	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Posologia per il mantenimento dell'anestesia:

Quando l'anestesia viene mantenuta mediante iniezioni incrementali, la posologia varia a seconda degli animali. Somministrare dosi incrementali del medicinale fino all'ottenimento dell'effetto, iniettando piccole dosi di circa 0,1 ml/kg di peso corporeo (1,0 mg/kg di peso corporeo) della dose di induzione, quando il grado di anestesia diventa troppo leggero. Queste dosi possono essere ripetute con la frequenza necessaria, con un intervallo di 20 - 30 secondi prima di somministrare ulteriori incrementi, al fine di valutarne l'effetto. L'esperienza ha dimostrato che dosi di circa 1,25 - 2,5 mg (0,125 - 0,25 ml) per kg di peso corporeo mantengono l'anestesia per periodi fino a 5 minuti.

L'esposizione continua e prolungata (superiore a 30 minuti) può comportare un risveglio più lento, in particolare nei gatti. Vedere paragrafi 3.3 e 3.10.

Mantenimento dell'anestesia con agenti per inalazione

Quando si utilizzano agenti per inalazione per il mantenimento dell'anestesia generale, l'esperienza indica che può essere necessaria una concentrazione iniziale più elevata dell'anestetico per inalazione, rispetto a quella di solito richiesta in seguito a induzione con barbiturici, come il tiopentone.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

È probabile che il sovradosaggio accidentale causi depressione cardiorespiratoria. È probabile che il sovradosaggio causi apnea. In caso di depressione respiratoria, interrompere la somministrazione del farmaco, assicurare la pervietà delle vie aeree e iniziare la ventilazione assistita o controllata con ossigeno puro. La depressione cardiovascolare deve essere trattata con espansori plasmatici, agenti pressori, agenti antiaritmici o altre tecniche opportune per l'anomalia osservata.

Propofol:

Una dose singola di 19,5 mg/kg (1,95 ml/kg) nei cani e dosi in bolo e intermittenti, per un totale di 24 mg/kg (2,4 ml/kg), nei gatti non hanno causato danni. Dosi in bolo e intermittenti per un totale di 38,6 mg/kg (3,9 ml/kg) hanno prodotto parestesia in uno su quattro gatti e hanno prolungato il tempo di risveglio in tutti e quattro i gatti trattati.

Alcol benzilico (conservante):

La tossicità dell'alcol benzilico può comportare un prolungamento del tempo di risveglio e ipercinesia nei gatti, e segni neurologici, quali tremori, nei cani e può avere esito fatale in entrambe le specie. Non esiste un antidoto specifico; deve essere istituito un trattamento di supporto.

Nei cani, dosi letali di alcol benzilico potrebbero derivare dalla somministrazione della dose totale massima di propofol indicata nel paragrafo 3.3, ogni ora per 9 ore, sulla base del modello farmacocinetico e delle segnalazioni in letteratura. Nei gatti, dosi letali di alcol benzilico potrebbero verificarsi entro 6,5 ore dalla somministrazione, sulla base delle segnalazioni in letteratura, della stima diretta e dei dosaggi di mantenimento.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione e detenzione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN01AX10

4.2 Farmacodinamica

Il propofol (2,6-diisopropilfenolo) è un agente ipnotico sedativo endovenoso, usato nell'induzione e nel mantenimento dell'anestesia generale.

Il propofol è un anestetico a breve durata d'azione, caratterizzato da rapida insorgenza e breve durata dell'anestesia e da un rapido risveglio. Il propofol induce incoscienza per via della sua azione depressiva sul sistema nervoso centrale.

4.3 Farmacocinetica

L'iniezione endovenosa è seguita da un ampio metabolismo del propofol a livello epatico, in coniugati inattivi che vengono escreti nelle urine (via principale) e nelle feci. L'eliminazione dal compartimento centrale si verifica rapidamente, con un'emivita iniziale inferiore a 10 minuti. Dopo questa fase iniziale, la riduzione della concentrazione plasmatica avviene più lentamente.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini (vetro di tipo I), con tappo in gomma bromobutilica rivestito con polimero fluorurato e sigillo a strappo in alluminio/polipropilene.

Confezioni:

- Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di vetro da 20 ml.
- Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di vetro da 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

5 flaconcini da 20 ml	A.I.C. n. 104703018
1 flaconcino da 50 ml	A.I.C. n. 104703020

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

03/09/2014

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA di CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PropoVet Multidose 10 mg/ml, emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Propofol 10 mg

3. CONFEZIONI

5 x 20 ml

1 x 50 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso endovenoso.

AGITARE COMPLETAMENTE PRIMA DELL'USO**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Usare entro...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

5 flaconcini da 20 ml A.I.C. n. 104703018

1 flaconcino da 50 ml A.I.C. n. 104703020

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

La somministrazione e detenzione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Prevedere spazio per codice a lettura ottica
(All. II D. Lvo 218/2023)

Prevedere spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA del FLACONCINO da 20 ml, da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PropoVet Multidose



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Propofol 10 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Usare entro...

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

PropoVet Multidose 10 mg/ml emulsione iniettabile per cani e gatti

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Propofol 10 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519) 20 mg

Emulsione bianca senza evidenza di separazione di fase.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario è indicato per l'uso terapeutico in cani e gatti, come anestetico generale endovenoso, a breve durata d'azione, con breve fase di risveglio.

Per procedure brevi, di durata fino a circa 5 minuti.

Per l'induzione di anestesia generale, in cui il mantenimento dell'anestesia è fornito da agenti anestetici per inalazione.

Per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale di breve durata, mediante somministrazione di dosi incrementali del medicinale veterinario fino all'ottenimento dell'effetto per circa mezz'ora (30 minuti), senza superare la dose totale indicata nel paragrafo 5.

5. Controindicazioni

Non usare per infusione prolungata (vedere paragrafo 6).

Non superare una dose totale di 24 mg/kg (2,4 ml/kg) di propofol, in un unico episodio di anestesia, nei gatti o nei cani.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno qualsiasi degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Questo medicinale è un'emulsione stabile; eliminare il flaconcino se si osserva una separazione di fase. Agitare delicatamente ma completamente il flaconcino prima di prelevare una dose.

Se questo medicinale viene iniettato molto lentamente, può verificarsi un grado di anestesia inadeguato.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante l'induzione dell'anestesia in qualsiasi specie, possono verificarsi lieve ipotensione e apnea transitoria, simili agli effetti riscontrati con altri agenti anestetici endovenosi. L'apnea si verifica con maggiore probabilità entro i primi 5 minuti di somministrazione del medicinale veterinario e deve essere trattata con ossigeno e ventilazione artificiale. **Quando viene usato il medicinale, devono essere immediatamente disponibili presidi per il mantenimento della pervietà delle vie aeree, la ventilazione artificiale e la supplementazione di ossigeno.**

Come per altri agenti anestetici endovenosi, occorre usare cautela nei cani e nei gatti con insufficienza cardiaca, respiratoria, renale o epatica, o in animali ipovolemici o debilitati.

La sicurezza di questo medicinale nei cani o nei gatti di età inferiore a 5 mesi non è stata stabilita. In questi animali il medicinale deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Questo medicinale non deve essere usato per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale mediante dosi incrementali che superino la dose totale specificata nel paragrafo 5 (Controindicazioni), a causa dei potenziali effetti tossici causati dal conservante alcol benzilico (vedere il seguente paragrafo Sovradosaggio).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il propofol è un potente anestetico generale: prestare particolare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale. Usare tecniche aseptiche nella somministrazione del medicinale. È preferibile usare un ago protetto fino al momento dell'iniezione.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE poiché può manifestarsi sedazione.

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità (allergia). Persone con nota ipersensibilità al propofol, alcol benzilico, soia e uova, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di versamento accidentale sulla cute o negli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Per il medico: non lasciare il paziente senza sorveglianza. Mantenere la pervietà delle vie aeree e istituire un trattamento sintomatico e di supporto.

Gravidanza e l'allattamento:

La sicurezza di questo medicinale veterinario nel feto/neonati e durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Negli esseri umani, l'alcol benzilico somministrato per via parenterale è stato associato a sindrome tossica fatale nei neonati pretermine.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Il propofol è stato usato dopo premedicazione con farmaci comunemente impiegati a tale scopo, ad es. atropina, acepromazina, diazepam, agonisti dei recettori α -2 adrenergici, prima del mantenimento con agenti per inalazione, ad es. alotano, ossido nitroso, sevoflurano, isoflurano e prima della somministrazione di agenti analgesici, ad es. petidina, buprenorfina. Non sono state riscontrate incompatibilità farmacologiche.

L'uso concomitante di farmaci sedativi o analgesici può ridurre la dose del medicinale veterinario richiesta per produrre e mantenere l'anestesia. Vedere paragrafo 8.

Sovradosaggio:

È probabile che il sovradosaggio accidentale causi depressione cardiorespiratoria. È probabile che il sovradosaggio causi apnea. In caso di depressione respiratoria, interrompere la somministrazione del farmaco, assicurare la pervietà delle vie aeree e iniziare la ventilazione assistita o controllata con ossigeno puro. La depressione cardiovascolare deve essere trattata con espansori plasmatici, agenti pressori, agenti antiaritmici o altre tecniche opportune per l'anomalia osservata.

Propofol:

Una dose singola di 19,5 mg/kg (1,95 ml/kg) nei cani e dosi in bolo e intermittenti, per un totale di 24 mg/kg (2,4 ml/kg), nei gatti non hanno causato danni. Dosi in bolo e intermittenti, per un totale di 38,6 mg/kg (3,9 ml/kg), hanno prodotto parestesia in uno su quattro gatti e hanno prolungato il tempo di risveglio in tutti e quattro i gatti trattati.

Alcol benzilico (conservante):

La tossicità dell'alcol benzilico può comportare un prolungamento del tempo di risveglio e ipercinesia nei gatti, e segni neurologici, quali tremori, nei cani e può avere esito fatale in entrambe le specie. Non esiste un antidoto specifico; deve essere istituito un trattamento di supporto.

Nei cani, dosi letali di alcol benzilico potrebbero derivare dalla somministrazione della dose totale massima di propofol indicata nel paragrafo 5, ogni ora per 9 ore, sulla base del modello farmacocinetico e delle segnalazioni in letteratura. Nei gatti, dosi letali di alcol benzilico potrebbero verificarsi entro 6,5 ore dalla somministrazione, sulla base delle segnalazioni in letteratura, della stima diretta e dei dosaggi di mantenimento.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione e detenzione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cani e gatti:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Depressione cardiaca ¹ Depressione respiratoria ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione al sito di inoculo ⁶ Eccitazione ^{1,3} , Disturbo comportamentale ^{3,8,9} Ipotensione (bassa pressione sanguigna) ^{1,2} Emesi (vomito) ³ , Conati di vomito ⁸ Anemia da corpi di Heinz ⁴ Nistagmo (occhio tremante) ⁵ , Opistotono (postura anormale) ⁵ , Movimento degli arti ⁵ , Risveglio prolungato ^{4,5} , Contrazioni ^{1,3,5} Apnea (arresto respirazione) ^{1,2} , Affanno ⁷ , Starnuti ⁸

¹ Durante l'induzione

² Lieve

³ Durante la fase di risveglio.

⁴ Tale probabilità si riduce rispettando un intervallo di più di 48 ore prima della ripetizione dell'anestesia.

⁵ Associato con la fase di eccitazione

⁶ Se somministrato involontariamente nei tessuti perivascolari

⁷ Se presente prima dell'induzione, può continuare per tutto il periodo successivo dell'anestesia e del risveglio.

⁸ Osservato solo nei gatti.

⁹ Osservato come leccamento di zampe/viso.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Il medicinale veterinario è un medicinale sterile per somministrazione endovenosa.

Posologia per l'induzione di anestesia:

La dose di induzione è calcolata in base al peso corporeo e può essere somministrata fino all'ottenimento dell'effetto nell'arco di 10 - 40 secondi. Vedere paragrafo 12. L'uso di farmaci preanestetici può ridurre notevolmente la dose di propofol richiesta. Come per altri agenti ipnotici sedativi, la quantità di oppioidi, α -2 agonisti e/o benzodiazepine somministrati come premedicazione influirà sulla risposta del paziente ad una dose di induzione del medicinale.

Laddove gli animali siano stati premedicati con un α -2 agonista, come la medetomidina, la dose di propofol (così come avviene per altri anestetici per via endovenosa) dovrebbe essere ridotta anche dell'85% (ad esempio da 6,5 mg/kg per i cani non premedicati a 1,0 mg/kg per i cani premedicati con un α -2 agonista).

La dose di induzione media per cani e gatti, non premedicati o premedicati con un tranquillante non- α -2 agonista, come l'acepromazina, è indicata nella tabella seguente.

Queste dosi sono unicamente a titolo orientativo; la dose effettiva deve basarsi sulla risposta del singolo animale. Vedere paragrafo 5.

	Dose mg/kg di peso corporeo	Volume della dose ml/kg di peso corporeo
CANI		
Non premedicati	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Premedicati		
- con non- α -2 agonista	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
- con un α -2 agonista	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
GATTI		
Non premedicati	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Premedicati		
- con non- α -2 agonista	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
- con un α -2 agonista	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Posologia per il mantenimento dell'anestesia:

Quando l'anestesia viene mantenuta mediante iniezioni incrementali, la posologia varia a seconda degli animali. Somministrare dosi incrementali del medicinale fino all'ottenimento dell'effetto, iniettando

piccole dosi di circa 0,1 ml/kg di peso corporeo (1,0 mg/kg di peso corporeo) della dose di induzione, quando il grado di anestesia diventa troppo leggero. Queste dosi possono essere ripetute con la frequenza necessaria, con un intervallo di 20 - 30 secondi prima di somministrare ulteriori incrementi, al fine di valutarne l'effetto. L'esperienza ha dimostrato che dosi di circa 1,25 - 2,5 mg (0,125 - 0,25 ml) per kg di peso corporeo mantengono l'anestesia per periodi fino a 5 minuti.

L'esposizione continua e prolungata (superiore a 30 minuti) può comportare un risveglio più lento, in particolare nei gatti. Vedere paragrafi 5 e 12.

Mantenimento dell'anestesia con agenti per inalazione:

Quando si utilizzano agenti per inalazione per il mantenimento dell'anestesia generale, l'esperienza indica che può essere necessaria una concentrazione iniziale più elevata dell'anestetico per inalazione, rispetto a quella di solito richiesta in seguito a induzione con barbiturici, come il tiopentone.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Procedure di manipolazione generali:

Prima dell'uso, il medicinale deve essere esaminato visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazione del colore; se presenti, il medicinale deve essere eliminato.

Agitare delicatamente ma completamente il flaconcino prima di aprirlo. Vedere paragrafi 11 e 12.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Registrare la data della foratura iniziale.

Il medicinale veterinario è fornito in un flaconcino multidose.

Il medicinale veterinario rimasto nel contenitore dopo 28 giorni dalla prima foratura va eliminato.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 20 ml
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml

A.I.C. n. 104703018
A.I.C. n. 104703020

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse::

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41M
IT-00192 Roma
Tel: + 39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
S-751 74 Uppsala
Svezia

17. Altre informazioni

Proprietà farmacodinamiche:

Il propofol (2,6-diisopropilfenolo) è un agente ipnotico sedativo endovenoso, usato nell'induzione e nel mantenimento dell'anestesia generale.

Il propofol è un anestetico a breve durata d'azione, caratterizzato da rapida insorgenza e breve durata dell'anestesia e da un rapido risveglio. Il propofol induce incoscienza per via della sua azione depressiva sul sistema nervoso centrale.

Informazioni farmacocinetiche:

L'iniezione endovenosa è seguita da un ampio metabolismo del propofol a livello epatico, in coniugati inattivi che vengono escreti nelle urine (via principale) e nelle feci. L'eliminazione dal compartimento centrale si verifica rapidamente, con un'emivita iniziale inferiore a 10 minuti. Dopo questa fase iniziale, la riduzione della concentrazione plasmatica avviene più lentamente.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.