

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PropoVet Multidose, 10 mg/ml, émulsion injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Propofol 10 mg

Excipients :

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 ajuster le pH)	
Eau pour préparations injectables	

Émulsion 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

Le 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 vétérinaire 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 (2,4 ml/kg) de propofol par 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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 vétérinaire et doit être traitée par apport d'oxygène et le recours à une ventilation assistée. **À chaque utilisation de ce médicament vétérinaire, 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 souffrant d'insuffisance cardiaque, respiratoire, rénale ou hépatique ou chez les animaux hypovolémiques ou débilisés.

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

Ce médicament vétérinaire 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 anesthésique général puissant et des précautions particulières doivent être prises pour éviter toute auto-injection accidentelle.

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

Une aiguille protégée doit être utilisée de préférence 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 CONDUISEZ PAS car une sédation peut survenir .

Ce médicament vétérinaire 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 de projections accidentelles sur la peau ou dans les yeux, laver immédiatement et abondamment 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.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats:

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Dépression cardiaque ¹ Dépression respiratoire ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction au site d'injection ⁶ Excitation ^{1,3,4} , Trouble du comportement ^{3,8,9} Hypotension ^{1,2} Vomissements ³ , Haut-le-cœur ⁸ Formation de corps de Heinz ⁴ Nystagmus ⁵ , Opisthotonos ⁵ , Mouvements des membres ⁵ , Récupération prolongée ^{4,5} , Contraction musculaire ^{1,3,5} Apnée ^{1,2} , Halètement ⁷ , Eternuements ⁸

¹ Pendant l'induction

² Léger

³ Pendant la phase de réveil

⁴ Limiter les anesthésies répétées à des intervalles de plus de 48 heures réduira la probabilité

⁵ Associé à la phase d'excitation

⁶ En cas d'administration périsvasculaire par inadvertance

⁷ S'il est présent avant l'induction, il peut persister tout au long des périodes ultérieures d'anesthésie et de récupération.

⁸ Observé chez le chat uniquement.

⁹ Observé comme un léchage de patte/visage.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

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

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 du médicament vétérinaire nécessaire pour induire et entretenir l'anesthésie (voir rubrique 3.9).

3.9 Voies d'administration et posologie

Le médicament vétérinaire est stérile et destiné à une administration intraveineuse.

Consignes générales de manipulation

Avant utilisation, le médicament vétérinaire 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

La dose d'induction est calculée en fonction du poids vif 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 d'opioïde, agoniste α -2 et/ou benzodiazépine aura un impact sur la réponse de l'animal à une dose d'induction du médicament vétérinaire.

Si l'animal a reçu une prémédication à base d'un agoniste α -2 tel que la médétomidine, la dose de propofol (comme avec 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 α -2).

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 α -2, 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 vif	Volume de dose en ml/kg de poids vif
CHIENS		
Sans prémédication	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Avec prémédication		
- sans agoniste α -2	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
- avec un agoniste α -2	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	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
- avec un agoniste α -2	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Posologie pour l'entretien

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 vif (1,0 mg/kg de poids vif)

lorsque l'anesthésie devient trop légère. Ces doses peuvent être répétées aussi souvent que nécessaire, en attendant 20 - 30 secondes pour évaluer l'effet avant de poursuivre les administrations.

L'expérience a montré que des doses d'environ 1,25 - 2,5 mg (0,125 - 0,25 ml) par kg de poids vif 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 d'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

Sans objet.

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 du 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.

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

Flacons (verre de Type I), munis de bouchons en bromobutyle recouverts d'un polymère fluoré, scellés par une bague en aluminium/polypropylène détachable (« flip off »).

Conditionnements :

Boîte en carton contenant 5 flacons en verre de 20 ml.

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de 50 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 Belgium

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

BE-V420472

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/05/2012

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

20/05/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).