

NOTICE**Propomitor 10 mg/ml émulsion injectable/pour perfusion pour chiens et chats****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabricants responsable de la libération des lots:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Propomitor 10 mg/ml émulsion injectable/pour perfusion pour chiens et chats

Propofol

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET DES AUTRES INGRÉDIENTS

Par ml:

Propofol 10 mg

Émulsion injectable/pour perfusion.

Émulsion homogène, blanche ou presque blanche.

4. INDICATIONS

- Anesthésie générale pour des interventions de courte durée jusqu'à cinq minutes.
- Induction et entretien d'une anesthésie générale soit par administration de doses croissantes jusqu'à obtention de l'effet recherché, soit par perfusion à débit constant (CRI) .
- Induction de l'anesthésie générale lorsque l'entretien est assuré par des agents anesthésiques gazeux.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables très fréquents : apnée.

Effets indésirables fréquents : bradycardie, arythmie, hypotension légère, signes d'excitation (agitation

des membres, myoclonies, nystagmus, opisthotonos), vomissements, nausées, hypersalivation, éternuements, frottements de la face/du nez et réveil lent. Si le propofol est utilisé sans prémédication, en tant qu'agent unique de l'induction de l'anesthésie, une légère hypotension peut être observée chez le chien.

Effets indésirables peu fréquents : augmentation de la glycémie, douleur au niveau du site d'injection après administration par intraveineuse.

Chez les chats, des anesthésies répétées peuvent entraîner la formation de corps de Heinz, une anorexie, de la diarrhée et un œdème facial modéré. La phase de réveil peut également être prolongée. En cas d'anesthésies répétées, le respect d'intervalles d'au moins 48 heures permet de réduire la probabilité d'apparition de ces signes.

Les effets sont généralement transitoires et se résolvent d'eux-mêmes.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquents (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquents (effets indésirables chez 1 à moins de 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquents (effets indésirables chez 1 à moins de 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rares (effets indésirables chez 1 à moins de 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rares (effets indésirables chez moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler via votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Ce médicament vétérinaire est un produit stérile, pour administration par voie intraveineuse.

La dose nécessaire peut varier de manière significative entre les animaux et est influencée par divers facteurs (voir la rubrique 12 « Précautions particulières d'emploi chez l'animal » et la rubrique 12 « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions »). En particulier, l'utilisation de médicaments pré-anesthésiques (prémédication) peut réduire considérablement les besoins en propofol en fonction du type et de la dose de médicaments préanesthésiques utilisés.

La dose à administrer doit être estimée sur la base des doses moyennes nécessaires à la préparation de l'anesthésie. Le dosage individuel nécessaire pour un animal peut être significativement inférieur ou supérieur à la dose moyenne.

Induction

La dose d'induction du médicament vétérinaire présentée dans le tableau ci-dessous est basée sur des données provenant d'études contrôlées en laboratoire et sur le terrain et représente la dose moyenne de médicament nécessaire chez les chiens ou les chats pour induire l'anesthésie avec succès. La dose réelle administrée doit être basée sur la réponse individuelle de chaque animal.

CHIENS	Dose repère mg/kg de poids corporel	Volume de dose ml/kg de poids corporel
Sans prémédication	6,5	0,65
<u>Avec prémédication*</u>		
avec un α 2-agoniste	3,0	0,30
à base d'acépromazine	4,5	0,45
CHATS		
Sans prémédication	8,0	0,8
<u>Avec prémédication*</u>		
avec un α 2-agoniste	2,0	0,2
à base d'acépromazine	6,0	0,6

* Chez certains animaux, une dose d'induction significativement inférieure à la dose moyenne peut être efficace après une prémédication avec un protocole basé sur les récepteurs alpha-2 adrénergiques.

Si le propofol est utilisé en association avec de la kétamine, du fentanyl ou des benzodiazépines, par exemple, en vue de l'induction de l'anesthésie (on parle alors de co-induction), la dose totale de propofol peut être réduite davantage.

La seringue doit être préparée en fonction du volume de dose indiqué ci-dessus, calculé en fonction du poids corporel de l'animal. La dose doit être administrée lentement pour limiter l'incidence et la durée de l'apnée. L'administration doit être poursuivie jusqu'à ce que le clinicien juge la profondeur de l'anesthésie suffisante pour l'intubation trachéale ou l'intervention prévue. À titre indicatif, le produit doit être administré en 20 à 60 secondes.

Entretien

Administration sous forme de bolus répétés :

Lorsque l'anesthésie est maintenue par des injections répétées de produit, le débit de dose et la durée de l'effet varient d'un animal à l'autre. La dose supplémentaire requise pour maintenir l'anesthésie est généralement plus faible chez les animaux prémédiqués par rapport aux animaux non prémédiqués.

Une dose croissante, d'environ 1 mg/kg (0,1 ml/kg) chez le chien d'environ 2 mg/kg (0,2 ml/kg) chez le chat, peut être administrée lorsque l'anesthésie devient trop légère. Cette dose peut être répétée si nécessaire pour maintenir une profondeur d'anesthésie appropriée, en respectant 20-30 secondes entre chaque dose afin d'évaluer l'effet. Chaque dose supplémentaire doit être administrée lentement jusqu'à effet.

Perfusion à débit constant :

Lorsque l'anesthésie est maintenue par perfusion à débit constant (CRI) de propofol, la dose est de 0,2 à 0,4 mg/kg/min chez le chien. La dose réelle administrée doit être basée sur la réponse individuelle de chaque animal et peut être augmentée jusqu'à 0,6 mg/kg/min pendant de courtes périodes. Chez le chat, la dose d'entretien est comprise entre 0,1 et 0,3 mg/kg/min et doit être adaptée selon la réponse de chaque animal.

Il a été rapporté qu'une anesthésie par perfusion à débit constant (CRI) d'une durée pouvant aller jusqu'à 2 heures avec la dose de 0,4 mg/kg/min chez le chien et de 0,2 mg/kg/min chez le chat a été bien tolérée. De plus, le débit d'injection peut être augmenté ou diminué par paliers de 0,025 à 0,1 mg/kg/min chez le chien ou de 0,01 à 0,025 mg/kg/min chez le chat à intervalles de 5 à 10 minutes pour adapter le niveau anesthésique.

L'exposition continue et prolongée (supérieure à 30 minutes) peut conduire à une phase de réveil plus lente, en particulier chez les chats.

Entretien de l'anesthésie par des anesthésiques volatils

Lorsque des anesthésiques volatils sont utilisés pour l'entretien de l'anesthésie générale, 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.

Veuillez également vous reporter à la section 12 Précautions particulières d'emploi chez les animaux.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Agiter doucement avant usage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas congeler.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon et le carton après la mention « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRESMises en garde particulières à chaque espèce cible

Ce produit est une émulsion stable. Avant utilisation, le produit doit être inspecté visuellement pour vérifier l'absence de gouttelettes visibles ou de particules externes étrangères, ou de séparation de phase. Dans le cas contraire, le flacon doit être éliminé. Ne pas utiliser le médicament si des signes de séparation de phase persistent après une légère agitation.

Si le produit est injecté trop lentement, la profondeur de l'anesthésie obtenue peut être insuffisante en raison de l'incapacité à atteindre le seuil d'activité pharmacologique approprié.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pendant l'induction de l'anesthésie, une légère hypotension et une apnée transitoire peuvent survenir. Lors de l'utilisation du médicament vétérinaire, un équipement nécessaire au maintien de la perméabilité des voies aériennes, à la ventilation assistée et à l'apport en oxygène doit être disponible. Après l'induction de l'anesthésie, l'utilisation d'une sonde trachéale est recommandée. Une élévation du taux de dioxyde de carbone dans le sang a été signalée avec une durée augmentée de l'anesthésie au propofol. Il est conseillé d'assurer un apport d'appoint en oxygène pendant l'entretien de l'anesthésie. De plus, la nécessité d'une ventilation assistée doit être prise en compte lors d'une anesthésie prolongée.

Si le produit est injecté trop rapidement, une dépression cardiorespiratoire peut survenir (apnée, bradycardie, hypotension).

Comme avec les autres anesthésiques intraveineux, la prudence s'impose chez les chiens et les chats en cas d'insuffisance cardiaque, respiratoire, rénale ou hépatique ou chez les animaux hypovolémiques ou affaiblis.

Le propofol peut augmenter le métabolisme du glucose sanguin et la sécrétion d'insuline chez les chiens sains. En l'absence de données d'innocuité chez les animaux diabétiques, utiliser uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

La prudence s'impose lors de l'administration du produit à des animaux présentant une hypoprotéinémie ou une hyperlipidémie ou à des animaux très maigres, car ceux-ci pourraient être plus sensibles aux effets indésirables.

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les chiens ou les chats âgés de moins de 4 mois et il ne doit être utilisé chez ces animaux qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire responsable.

Une clairance plus lente du propofol a été signalée chez les animaux en surpoids/obèses et les chiens âgés de plus de 8 ans. Une attention particulière doit être portée lors de l'administration du produit à ces animaux. Par exemple, une dose plus faible de propofol pourrait convenir à l'induction et à l'entretien de l'anesthésie dans ces cas. Une clairance plus lente du propofol a été décrite chez les lévriers, qui pourraient présenter une phase de réveil légèrement prolongée après l'anesthésie par rapport à d'autres races de chiens.

Le propofol ne possède pas de propriétés analgésiques. Par conséquent, des agents analgésiques supplémentaires doivent être administrés en cas d'interventions potentiellement douloureuses. Si le propofol est utilisé en même temps que des opioïdes, un agent anticholinergique (par ex., l'atropine) peut être utilisé en cas de bradycardie après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Voir rubrique 12 « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

Utilisez des techniques aseptiques lors de l'administration du produit.

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

Le propofol est un médicament anesthésique général puissant et il convient de prendre les précautions nécessaires pour éviter toute auto-injection accidentelle. Il est préférable de garder l'aiguille encapuchonnée 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, en raison du risque de sédation.**

Ce produit peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) chez les personnes déjà sensibilisées au propofol, au soja ou aux œufs. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ces substances doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Évitez le contact avec la peau et les yeux, car ce produit peut provoquer une irritation.

Rincez immédiatement et abondamment à l'eau claire toute projection sur la peau ou dans les yeux. Demandez conseil à un médecin si l'irritation persiste.

Conseils pour le médecin :

Ne pas laisser le patient sans surveillance. Maintenir les voies aériennes dégagées et administrer un traitement symptomatique et de soutien.

Utilisation en cas de gestation ou de lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation (chez les fœtus/nouveaux-nés) et de lactation. Le propofol a été utilisé en toute sécurité chez des chiens pour induire l'anesthésie avant naissance de chiots par césarienne. Le propofol traverse la barrière placentaire et la barrière hématoencéphalique du fœtus ; il peut donc nuire au développement neurologique du fœtus et du nouveau-né pendant la période de développement cérébral. Compte tenu du risque de mortalité néonatale, l'utilisation du propofol n'est pas recommandée pour l'entretien de l'anesthésie au cours d'une césarienne.

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le propofol peut être utilisé en association avec des agents de prémédication, par exemple : atropine, glycopyrrolate, des α_2 -agonistes (médétomidine, dexmédétomidine), acépromazine, des benzodiazépines (diazépam, midazolam), des anesthésiques gazeux (par exemple halothane, isoflurane, sévoflurane, enflurane et protoxyde d'azote) et agents analgésiques (péthidine et buprénorphine).

Le produit peut être administré parallèlement à tous les fluides intraveineux, par ex. au moyen d'un robinet 3 voies placé près du site d'injection. Le produit peut être dilué avec une solution pour perfusion de glucose à 5 %. Aucune étude de compatibilité avec d'autres solutions pour perfusion (telles qu'une solution NaCl ou une solution Ringer Lactate) n'a été réalisée avec ce médicament vétérinaire.

L'utilisation concomitante de médicaments sédatifs ou analgésiques est susceptible de réduire la dose de propofol nécessaire pour induire et maintenir l'anesthésie. Se reporter à la rubrique 8.

L'utilisation concomitante de propofol et d'opioïdes peut provoquer une dépression respiratoire importante et une diminution marquée du rythme cardiaque. Chez le chat, il a été rapporté que l'utilisation concomitante de propofol et de kétamine provoque plus fréquemment une apnée que le propofol associé à d'autres agents de prémédication. Pour réduire le risque d'apnée, le propofol doit être administré lentement, en 20 à 60 secondes. Se reporter à la rubrique 12 « Précautions particulières d'emploi ».

La co-administration de propofol et de perfusions d'opioïdes (par exemple : fentanyl, alfentanil) pour entretenir une anesthésie générale peut prolonger la phase de réveil. Un arrêt cardiaque a été observé chez des chiens ayant reçu du propofol puis de l'alfentanil.

L'administration de propofol avec d'autres médicaments métabolisés par le cytochrome P450 (isoenzyme 2B11 chez le chien), tels que le chloramphénicol, le kétoconazole et le lopéramide, réduit la clairance du propofol et prolonge la phase de réveil après l'anesthésie.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Un surdosage accidentel risque d'entraîner une dépression cardiorespiratoire. Dans de tels cas, s'assurer que les voies aériennes sont dégagées et initier une ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène, administrer des agents vasopresseurs et des solutés pour soutenir la fonction cardiovasculaire. Chez le chien, des doses supérieures à 10 mg/kg administrées en bolus peuvent provoquer une cyanose. Une mydriase peut également être observée. La cyanose et la mydriase indiquent qu'une supplémentation en oxygène est nécessaire. Des décès ont été signalés, après administration en bolus, chez le chat à des doses de 19,5 mg/kg et chez le chien à des doses de 20 mg/kg.

Incompatibilités

Le produit peut être dilué avec une solution pour perfusion de glucose à 5%. Aucune étude de compatibilité avec d'autres solutions pour perfusion (telles qu'une solution NaCl ou une solution Ringer Lactate) n'a été réalisée avec ce médicament vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES À PRENDRE LORS DE L'ÉLIMINATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DE DECHETS DÉRIVÉS DE L'UTILISATION DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne jetez pas les médicaments dans les égouts ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEE

Mai 2023

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Tailles d'emballage : 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V661415

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire