

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

VETOFOL 10 MG/ML EMULSION INJECTABLE POUR CHATS ET CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :
Propofol 10 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Emulsion injectable.

Une émulsion homogène blanche sans apparition de gouttelettes visibles ou de particules étrangères provenant de l'extérieur.

4.1. Espèces cibles

Chats et chiens.

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

Chez les chiens et les chats, le médicament vétérinaire est indiqué comme anesthésique général intraveineux d'action rapide, pour des interventions de courte durée, inférieures à 5 minutes :

Pour l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale par administration de doses croissantes jusqu'à l'obtention de la sédation souhaitée;

Pour l'induction d'une anesthésie générale dont l'entretien est réalisé par des anesthésiques gazeux.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le produit est une émulsion stable ; jeter le flacon en cas d'observation d'une séparation de phases. Si le produit est injecté très lentement, la profondeur de l'anesthésie obtenue peut être insuffisante.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Durant l'induction de l'anesthésie, une légère hypotension et une apnée transitoire, similaires aux effets rapportés avec d'autres anesthésiques intraveineux peuvent survenir.

Lors de l'utilisation du produit, il est impératif de disposer de l'équipement nécessaire au maintien de la perméabilité des voies aériennes, de ventilation assistée et d'enrichissement en oxygène.

Comme avec les autres agents anesthésiques intraveineux, une attention particulière sera apportée aux chats et chiens présentant une insuffisance cardiaque, respiratoire, rénale ou hépatique ou chez les animaux débilités ou hypovolémiques.

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

Ce produit est puissant : la prudence s'impose afin d'éviter une auto-injection accidentelle du produit. Il est préférable de garder l'aiguille encapuchonnée jusqu'au moment de l'injection.

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

En cas d'auto-administration accidentelle, contacter le médecin d'urgence et lui montrer l'étiquette.

Conseil au médecin : Ne pas laisser le patient sans surveillance. Maintenir les voies aériennes dégagées et administrer un traitement symptomatique d'appoint.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables pendant l'induction, l'entretien et le réveil (y compris des réactions d'hypersensibilité) sont peu fréquents. Une excitation minimale a été observée chez une faible proportion d'animaux. 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 le chat et le chien, une apnée transitoire pendant l'induction a été fréquemment observée. Chez les chats, un léchage caractéristique des pattes/museau lors de la phase de réveil a été observé chez une faible proportion d'animaux.

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, l'anesthésie répétée au propofol peut engendrer des lésions oxydatives et la formation de corps de Heinz. La phase de réveil peut également se prolonger. Ce risque peut être réduit en limitant la répétition de l'anesthésie à des intervalles de plus de 48 heures.

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

L'innocuité de ce médicament n'a pas été établie ni chez les fœtus/nouveaux-nés, ni pendant la lactation, mais le produit a été utilisé avec succès lors de l'induction de l'anesthésie avant une césarienne chez des chiennes.

L'utilisation du médicament devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le propofol a été utilisé en association avec des agents fréquemment utilisés pour la prémédication tels que l'atropine, l'acépromazine, le diazépam ; des anesthésiques gazeux tels que l'halothane, l'oxyde nitreux, l'enflurane et des agents analgésiques tels que la buprénorphine. Aucune incompatibilité pharmacologique n'a été rencontrée.

L'utilisation concomitante de sédatifs ou d'analgésiques est susceptible de diminuer la dose du médicament nécessaire pour l'obtention et le maintien de l'anesthésie.

4.9. Posologie et voie d'administration

Le produit est indiqué pour une administration intraveineuse aux chats et aux chiens. Avant l'utilisation, le produit doit faire l'objet d'une inspection visuelle pour vérifier l'absence de toute gouttelette ou particule externe étrangère visibles. Il doit être jeté dans le cas contraire.

Agiter le flacon doucement et soigneusement avant ouverture.

Induction : La dose d'induction est calculée en fonction du poids corporel et peut être administrée jusqu'à l'obtention de la sédation souhaitée pendant une période de 10 à 40 secondes. La dose calculée peut également être administrée complètement en un seul bolus à intervalle plus court. La dose d'induction est réduite en cas de prémédication.

Les doses suivantes ne sont données qu'à titre indicatif et en pratique, la dose doit être adaptée à chaque cas en fonction

de l'effet obtenu.

Les doses moyennes d'induction chez les chiens et les chats, sans prémédication ou avec prémédication par un tranquillisant n'étant pas un agoniste alpha-2-adrénergique comme l'acépromazine, sont indiquées ci-dessous :

| | Dose(mg/kg de poids corporel) | Volume de dose(ml/kg de poids corporel) |
|--------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|
| Chiens | | |
| Sans prémédication | 6,5 | 6,5 ml par 10 kg |
| Avec prémédication | 4,0 | 4,0 ml par 10 kg |
| Chats | | |
| Sans prémédication | 8,0 | 2,0 ml par 2,5 kg |
| Avec prémédication | 6,0 | 1,5 ml par 2,5 kg |

Entretien : Pour l'entretien d'une anesthésie par injections répétées, la dose nécessaire à cet entretien varie d'un animal à l'autre. Des doses croissantes doivent être administrées jusqu'à l'obtention de la sédation souhaitée. Des doses d'environ 1 ml par 4,0 - 8,0 kg de poids corporel permettent l'entretien de l'anesthésie pour des périodes inférieures à 5 minutes.

Entretien par anesthésique gazeux : Lorsque des anesthésiques gazeux sont utilisés pour l'entretien de l'anesthésie générale, l'expérience clinique montre qu'il peut être nécessaire d'utiliser une concentration initiale d'agent anesthésique supérieure à celle généralement utilisée après une induction avec des barbituriques tels que le thiopental.

L'exposition continue et prolongée (plus de 30 minutes) peut entraîner un allongement de la phase de réveil, notamment chez les chats.

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

Un surdosage accidentel risque d'entraîner une dépression cardiorespiratoire. La dépression respiratoire sera traitée par ventilation assistée avec de l'oxygène. La dépression cardiovasculaire doit être traitée à l'aide de solutés et d'agents vasopresseurs.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anesthésique ; Propofol.

Code ATC-vet : QN01AX10.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le propofol (2,6 diisopropylphénol, Diprivan ; ICI 35868) est un isopropylphénol substitué non barbiturique utilisé pour l'induction et l'entretien de l'anesthésie. Le propofol est un anesthésique général intraveineux d'action rapide, utilisé pour les interventions de courte durée, inférieures à 5 minutes. Le réveil de l'anesthésie est généralement rapide.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration d'une dose unique, les profils sanguins sont caractérisés par une phase rapide de distribution et une phase rapide d'élimination. Il n'y a pas d'accumulation des taux sanguins après l'administration de doses quotidiennes multiples. Le propofol est métabolisé au niveau du foie. L'excrétion urinaire est la principale voie d'élimination des métabolites.

Après une administration intraveineuse à des chiens à la dose de 6,5 mg de propofol par kg de poids corporel, les paramètres suivants ont été observés : C_{max} de 6,20 ± 0,602 mg/ml, volume de distribution de 0,938 ± 0,0896 L/kg, T_{1/2} (alpha) 1,61 ± 0,239 minutes et T_{1/2} (bêta) 29,5 ± 7,06 minutes.

6.1. Liste des excipients

Lécithine d'oeuf
Glycérol
Huile de soja raffiné
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Le médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres produits.
Avant son administration, l'émulsion ne doit pas être mélangée à d'autres agents thérapeutiques ou liquides d'infusion.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Tout produit prélevé doit être utilisé immédiatement. Jeter le produit restant dans les flacons entamés.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans son emballage pour le protéger de la lumière
Conserver les flacons en position verticale.
Eviter l'introduction d'une contamination.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre incolore de type I
Bouchon caoutchouc bromobutyle
Capsules aluminium

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

NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)
ROSSMORE INDUSTRIAL ESTATE
- MONAGHAN
IRLANDE

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

FR/V/4876115 8/2012

Boîte de 1 flacon de 20 ml
Boîte de 5 flacons de 20 ml
Boîte de 1 flacon de 50 ml
Boîte de 5 flacons de 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

27/07/2012 - 26/02/2014

10. Date de mise à jour du texte

18/12/2018