

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Propodine 10 mg/ml emulsione iniettabile/emulsione per infusione per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Propofol 10,0 mg

Eccipiente(i):

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile/emulsione per infusione.

Emulsione omogenea bianca o biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

- Anestesia generale per procedure diagnostiche o chirurgiche di breve durata, fino a cinque minuti.
- Induzione e mantenimento dell'anestesia generale
- Induzione dell'anestesia generale mantenuta da anestetici inalatori.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto è un'emulsione stabile. Prima dell'uso, deve essere ispezionato a vista per escludere la presenza di goccioline visibili o particelle estranee ed eliminato qualora fossero presenti. Non usare se la separazione di fase persiste dopo una delicata agitazione.

In caso di iniezione troppo lenta, l'anestesia può risultare inadeguata a causa del mancato raggiungimento della soglia appropriata di attività farmacologica.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante l'induzione dell'anestesia possono manifestarsi lieve ipotensione e apnea transitoria.

In caso di iniezione troppo rapida può manifestarsi depressione cardiopolmonare (apnea, bradicardia, ipotensione).

Durante l'uso del medicinale veterinario devono essere disponibili le attrezzature per il mantenimento della pervietà delle vie aeree, la ventilazione artificiale e l'arricchimento di ossigeno. Dopo l'induzione dell'anestesia si raccomanda l'uso di un tubo endotracheale. Durante il mantenimento dell'anestesia è opportuna una somministrazione aggiuntiva di ossigeno.

Occorre prudenza nei cani e gatti con compromissione cardiaca, respiratoria, renale o epatica e negli animali ipovolemici o debilitati.

Quando propofol è usato in concomitanza con oppioidi, in caso di bradicardia può essere utilizzato un anticolinergico (ad es. atropina) conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. Vedere paragrafo 4.8.

Occorre prudenza in caso di somministrazione del prodotto a pazienti con ipoproteinemia, iperlipidemia o animali molto magri, poiché possono essere maggiormente predisposti agli eventi avversi.

Propofol non possiede proprietà analgesiche; pertanto, in caso di procedure notoriamente dolorose, devono essere somministrati anche analgesici.

È stato segnalato che la clearance del propofol è più lenta e l'incidenza dell'apnea è maggiore nei cani di età superiore a 8 anni rispetto agli animali più giovani. Nella somministrazione del prodotto a questi animali occorre particolare prudenza; ad esempio, per l'induzione, può essere opportuno somministrare una dose di propofol più bassa.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani o gatti di età inferiore a 4 mesi e il medicinale deve essere usato in questi animali solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

È stato segnalato che nei levrieri la clearance del propofol è più lenta e il recupero post-anestesia può essere di durata leggermente maggiore in confronto ad altre razze canine.

Usare tecniche aseptiche per la somministrazione del prodotto, in quanto non contiene conservanti antimicrobici.

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

Propofol è un farmaco potente: occorre prestare particolare attenzione ad evitare un'auto-somministrazione accidentale. Usare preferibilmente un ago con dispositivo di protezione fino al momento dell'iniezione.

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

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi, poiché il prodotto può causare irritazioni. In caso di schizzi, lavare immediatamente la pelle e gli occhi con abbondante acqua. Rivolgersi ad un medico se l'irritazione persiste.

Questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità (allergia) nelle persone che sono già state sensibilizzate al propofol o ad altri farmaci, alla soia o alle uova. Le persone con nota ipersensibilità a queste sostanze devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Avviso per il medico veterinario:

Non lasciare il paziente incustodito. Mantenere la pervietà delle vie aeree e somministrare un trattamento sintomatico e di supporto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'induzione è in genere tranquilla; tuttavia, nei cani e nei gatti si osservano comunemente segni di eccitazione (ad es. movimenti degli arti, nistagmo, contrazioni muscolari focali/mioclono, opistotono). Un'apnea transitoria e una lieve ipotensione possono manifestarsi molto comunemente durante l'induzione dell'anestesia. Si può osservare un aumento della pressione arteriosa seguito da un calo pressorio. Vedere paragrafo 4.5. Una riduzione della percentuale di emoglobina saturata con ossigeno (SpO₂) può essere osservata in assenza di apnea.

Non comunemente, sono stati segnalati casi di salivazione eccessiva e vomito durante la fase di recupero nel cane. Raramente nel cane, durante la fase di recupero, è stata osservata eccitazione.

Molto raramente, sono stati osservati nel cane rigidità degli arti e singhiozzo persistente.

È stato segnalato un singolo caso di un cane con colorazione verde delle urine dopo infusione prolungata di propofol.

Nel gatto, starnuti, occasionali conati di vomito e leccamento delle zampe/del volto sono stati osservati nella fase di recupero in una piccola percentuale di casi (non comunemente).

Nel gatto, un'anestesia ripetuta con propofol di durata prolungata (>20 minuti) può causare lesioni ossidative, formazione di corpi di Heinz e segni non specifici quali anoressia, diarrea e lieve edema facciale. Anche il recupero può essere prolungato. Limitando la ripetizione dell'anestesia a intervalli superiori a 48 ore si riduce la probabilità che ciò accada.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, o l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza (in feti/neonati) e l'allattamento non è stata stabilita.

Propofol attraversa la placenta. Studi con propofol su ratti e conigli in gravidanza non hanno evidenziato l'esistenza di effetti nocivi sulla gestazione negli animali trattati, né sulla capacità riproduttiva della prole. Tuttavia, in base alla letteratura scientifica, l'esposizione a propofol (primati non umani: piano di anestesia moderato per 5h; ratti: 0,3-0,6 mg/kg/min per 1-2h) durante il periodo di sviluppo cerebrale può avere effetti avversi sullo sviluppo neurologico nei feti e nei neonati.

Studi sull'uomo hanno mostrato che piccole quantità di propofol (<0,1% della dose materna nelle 24h successive alla somministrazione) sono escrete nel latte materno.

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

Propofol è stato usato in condizioni di sicurezza nel cane per l'induzione dell'anestesia prima del parto per taglio cesareo. A causa del rischio di morte neonatale, l'uso di propofol per il mantenimento dell'anestesia durante il taglio cesareo non è raccomandato.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Propofol è stato usato in associazione con premedicazioni di uso comune (ad es. atropina, acepromazina, benzodiazepine [ad es. diazepam, midazolam], α -2-agonisti [ad es. medetomidina, desmedetomidina], oppioidi [ad es. metadone, buprenorfina]), altri agenti induttori (ad es. ketamina) e prima del mantenimento con agenti inalatori (ad es. alotano, ossido nitroso, isoflurano, sevoflurano).

È probabile che l'uso concomitante di sedativi o analgesici riduca la dose di propofol necessaria per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia. Vedere paragrafo 4.9.

L'uso concomitante di propofol e oppioidi può causare una significativa depressione respiratoria e una riduzione marcata della frequenza cardiaca. In cani che hanno ricevuto propofol seguito da alfentanil è stato osservato arresto cardiaco. Per ridurre il rischio di apnea, il propofol deve essere somministrato lentamente, ad esempio nell'arco di 40-60 secondi. Vedere anche paragrafo 4.5.

La co-somministrazione di infusioni di propofol e oppioidi (ad es. fentanil, alfentanil) per il mantenimento dell'anestesia generale può risultare in un recupero prolungato.

La somministrazione di propofol con altri farmaci metabolizzati dal citocromo P450 (isoenzima 2B11 nel cane), quali cloramfenicolo, ketoconazolo e loperamide, riduce la clearance del propofol e prolunga il recupero post-anestesia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione endovenosa.

Agitare delicatamente ma accuratamente il flaconcino prima dell'apertura. Vedere paragrafo 4.4.

Induzione dell'anestesia:

La dose di induzione del medicinale veterinario riportata nella tabella seguente si basa sui dati pubblicati di studi di laboratorio controllati e studi sul campo nonché sull'esperienza clinica e rappresenta la dose di induzione media per cani e gatti. Queste dosi sono soltanto indicative. **La dose effettiva deve essere titolata in base alla risposta del singolo paziente e può essere significativamente più bassa o più alta della dose media.**

La siringa per la somministrazione deve essere preparata in base al volume di dose riportato di seguito, calcolato in base al peso corporeo. Il prodotto deve essere somministrato fino al raggiungimento di una profondità di anestesia sufficiente per l'intubazione endotracheale. Nell'induzione dell'anestesia, il propofol deve essere iniettato con lentezza sufficiente a consentire il raggiungimento dell'equilibrio tra il plasma e la sede dell'effetto, e con velocità sufficiente a evitare una redistribuzione dal cervello, con conseguente piano di anestesia inadeguato (cioè somministrazione nell'arco di circa 10-40 secondi). Quando somministrato in concomitanza con un oppioide, il propofol deve essere somministrato più lentamente, ad es. nell'arco di 40-60 secondi. Vedere paragrafo 4.8.

L'uso di farmaci pre-anestetici (premedicazione) può ridurre notevolmente la quantità di propofol necessaria a seconda del tipo e della dose del pre-anestetico utilizzato. Quando usato in combinazione, ad es., con ketamina, fentanil o benzodiazepine per l'induzione dell'anestesia (cosiddetta co-induzione), la dose totale di propofol può essere ulteriormente ridotta.

Raccomandazioni posologiche per l'induzione dell'anestesia:

	Dose mg/kg di peso corporeo	Volume della dose ml/kg di peso corporeo
CANI		
Senza premedicazione	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Con premedicazione		
Con un agonista non α -2 (a base di acepromazina)	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
Con un α -2 agonista	2,0 mg/kg	0,20 ml/kg
GATTI		
Senza premedicazione	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Con premedicazione		
Con un agonista non α -2 (a base di acepromazina)	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
Con un α -2 agonista	4,5 mg/kg	0,45 ml/kg

Propofol è stato usato come agente di induzione in combinazione con altri regimi di premedicazione, vedere paragrafo 4.8 per maggiori dettagli.

Mantenimento dell'anestesia:

Dopo l'induzione dell'anestesia con il medicinale veterinario, l'animale può essere intubato e l'anestesia può essere mantenuta con questo medicinale veterinario o un anestetico inalatorio. Le dosi di mantenimento del medicinale veterinario possono essere somministrate mediante iniezioni in bolo ripetute o infusione continua. L'esposizione continua e prolungata può portare a un recupero più lento, in particolare nel gatto.

Iniezioni in bolo ripetute:

Quando l'anestesia viene mantenuta mediante iniezioni in bolo ripetute, la dose e la durata dell'effetto variano tra gli animali. Possono essere somministrate dosi incrementali di circa 1-2 mg/kg (0,1-0,2 ml/kg p.c.) nel cane

e 0,5-2 mg/kg (0,05-0,2 ml/kg p.c.) nel gatto quando l'anestesia non è più sufficientemente profonda. Questa dose può essere ripetuta secondo necessità per mantenere una profondità di anestesia adeguata.

Infusione continua:

Per l'infusione continua, la dose iniziale consigliata è di 0,3-0,4 mg/kg/min (1,8-2,4 ml/kg/ora) nel cane e 0,2-0,3 mg/kg/min (1,2-1,8 ml/kg/ora) nel gatto. L'uso di farmaci pre-anestetici (premedicazione) o l'infusione concomitante, ad es., di ketamina o oppioidi può ridurre la quantità di propofol necessaria a seconda del tipo e della dose dei farmaci utilizzati. La velocità di infusione effettiva deve basarsi sulla risposta del singolo paziente e sulla profondità di anestesia desiderata e può essere modificata con incrementi di 0,01-0,05 mg/kg/minuto (0,06-0,3 ml/kg/ora) in base alla valutazione della profondità di anestesia e della risposta cardiovascolare. Qualora si desideri un rapido aumento della profondità di anestesia, può essere somministrato un ulteriore bolo di propofol (0,5-1 mg/kg [0,05-0,1 ml/kg] nel cane e 0,2-0,5 mg/kg [0,02-0,05 ml/kg] nel gatto).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

È probabile che un sovradosaggio accidentale causi depressione cardiorespiratoria. La depressione respiratoria deve essere trattata mediante ventilazione assistita o controllata con ossigeno. A supporto della funzione cardiovascolare devono essere somministrati agenti pressori e liquidi per via endovenosa.

Nel cane, dosi superiori a 9 mg/kg somministrate a una velocità di 2 mg/s possono causare cianosi delle mucose. Dopo un sovradosaggio si può anche osservare midriasi. Cianosi e midriasi indicano la necessità di un supplemento di ossigeno. Con dosi superiori a 16,5 mg/kg somministrate a una velocità di 2 mg/s è stata segnalata apnea di durata superiore a 90 secondi. Con dosi pari o superiori a 20 mg/kg somministrate a una velocità di 0,5 mg/s sono stati segnalati decessi.

Nel cane, infusioni ripetute di 0,6-0,7 mg/kg/min per circa 1 ora al giorno per 14 giorni consecutivi hanno determinato un aumento della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa media nonché riduzione della conta eritrocitaria, dell'emoglobina e dell'ematocrito. Nonostante la ventilazione meccanica è stata riscontrata acidosi respiratoria, verosimilmente dovuta alla depressione dei centri respiratori, con conseguente ventilazione alveolare insufficiente e accumulo di CO₂.

In un gatto è stato segnalato il decesso da apnea dopo l'iniezione di 19,5 mg/kg in dose singola.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anestetici generali

Codice ATCvet: QN01AX10

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Propofol è un anestetico generale caratterizzato da un esordio rapido e da una breve durata dell'anestesia. Il recupero post-anestesia è in genere rapido.

Propofol agisce principalmente attraverso l'aumento della neurotrasmissione sinaptica inibitoria mediata dal GABA (acido gamma-aminobutirrico) mediante il legame al recettore GABA di tipo A (GABA_A). Tuttavia, si ritiene che anche i sistemi dei neurotrasmettitori glutamnergici e noradrenergici svolgano un ruolo nella mediazione degli effetti del propofol.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo iniezione endovenosa, le concentrazioni ematiche di propofol sono caratterizzate da una fase di distribuzione rapida, dall'eliminazione del farmaco dall'organismo e da una fase di redistribuzione più lenta da

un compartimento profondo. La prima fase, con un'emivita di distribuzione di circa 10 minuti, è clinicamente rilevante, poiché il recupero post-anestesia avviene dopo la ridistribuzione del propofol dal cervello. Si ritiene che la fase terminale rappresenti il rilascio lento del farmaco da tessuti scarsamente vascolarizzati, il che è di scarsa rilevanza per l'uso pratico. Nel cane non è stato osservato accumulo dei livelli ematici dopo somministrazioni giornaliere ripetute. In genere, la clearance è maggiore nei cani che nei gatti, ma esistono differenze tra le razze canine, probabilmente riconducibili a un differente metabolismo. Nel cane, la clearance è superiore al flusso sanguigno epatico, il che suggerisce la presenza di un metabolismo extraepatico. Tuttavia, la clearance è ridotta in caso di infusione prolungata (4h), verosimilmente a causa di una riduzione del flusso sanguigno epatico. Il volume di distribuzione è elevato sia nel cane che nel gatto.

Il propofol è altamente legato alle proteine plasmatiche (96-98%).

La clearance del farmaco avviene mediante metabolismo epatico seguito dall'eliminazione renale dei metaboliti coniugati. Una piccola quantità è escreta con le feci.

L'accumulo del farmaco non è stato valutato nel gatto. Tuttavia, in base ai dati farmacocinetici disponibili, è probabile che in questa specie si verifichi un accumulo del farmaco a seguito di somministrazioni giornaliere ripetute.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fosfolipidi dell'uovo per preparazioni iniettabili

Glicerolo

Olio di soia raffinato

Iodrossido di sodio (per regolare il pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

Azoto

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione dell'infusione endovenosa di destrosio al 5% o dell'infusione endovenosa di cloruro di sodio allo 0,9%.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.

Tenere nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Il medicinale prelevato deve essere usato immediatamente.

Il medicinale rimanente nel flacone deve essere eliminato.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro incolore di tipo I da 20 ml, 50 ml e 100 ml, chiusi con un tappo rivestito in gomma bromobutilica e una capsula di chiusura in alluminio in una scatola di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con un flacone da 20 ml A.I.C. n.105263014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

23/10/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

gg/mm/aaaa

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Uso esclusivo del medico veterinario. La vendita al pubblico è vietata. La somministrazione e la detenzione sono consentite esclusivamente al medico veterinario, che per la fornitura deve presentare la ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Scatola esterna
Flacone in vetro da 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Propodine 10 mg/ml emulsione iniettabile/emulsione per infusione per cani e gatti
propofol

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:
Propofol 10,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile/per infusione.

4. CONFEZIONI

20 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti



6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Usò endovenoso.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD
Dopo prima apertura del confezionamento primario, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.
Tenere nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Usò esclusivo del medico veterinario. La vendita al pubblico è vietata. La somministrazione e la detenzione sono consentite esclusivamente al medico veterinario, che per la fornitura deve presentare la ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25

5531 AE Bladel
Paesi Bassi

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

A.I.C. n. 105263014

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

Prevedere spazio per codice a
lettura ottica DM 17/12/07
Prevedere spazio per GTIN

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

Flacone in vetro da 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Propodine 10 mg/ml emulsione iniettabile/emulsione per infusione
propofol



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

10 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

e.v.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo la prima apertura del confezionamento primario, usare immediatamente.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Propodine 10 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Corden Pharma S.p.A
Viale dell'Industria 3
20867 Caponago
Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Propodine 10 mg/ml emulsione iniettabile/emulsione per infusione per cani e gatti
Propofol

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene

Principio attivo:

Propofol 10,0 mg

Emulsione omogenea bianca o biancastra.

4. INDICAZIONE(I)

- Anestesia generale per procedure diagnostiche o chirurgiche di breve durata, fino a cinque minuti.
- Induzione e mantenimento dell'anestesia generale
- Induzione dell'anestesia generale mantenuta da anestetici inalatori.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

L'induzione è in genere tranquilla; tuttavia, nei cani e nei gatti si osservano comunemente segni di eccitazione (ad es. movimenti degli arti, nistagmo, contrazioni muscolari focali/mioclono, opistotono). Un'apnea transitoria e una lieve ipotensione possono manifestarsi molto comunemente durante l'induzione dell'anestesia. Si può osservare un aumento della pressione arteriosa seguito da un calo pressorio. Vedere paragrafo 12 (Precauzioni speciali per l'impiego negli animali). Una riduzione della percentuale di emoglobina saturata con ossigeno (SpO₂) può essere osservata in assenza di apnea.

Non comunemente, sono stati segnalati casi di salivazione eccessiva e vomito durante la fase di recupero nel cane. Raramente nel cane, durante la fase di recupero, è stata osservata eccitazione.

Molto raramente, sono stati osservati nel cane rigidità degli arti e singhiozzo persistente.

È stato segnalato un singolo caso di un cane con colorazione verde delle urine dopo infusione prolungata di propofol.

Nel gatto, starnuti, occasionali conati di vomito e leccamento delle zampe/del volto sono stati osservati nella fase di recupero in una piccola percentuale di casi (non comunemente).

Nel gatto, un'anestesia ripetuta con propofol di durata prolungata (>20 minuti) può causare lesioni ossidative, formazione di corpi di Heinz e segni non specifici quali anoressia, diarrea e lieve edema facciale. Anche il recupero può essere prolungato. Limitando la ripetizione dell'anestesia a intervalli superiori a 48 ore si riduce la probabilità che ciò accada.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione endovenosa.

Induzione dell'anestesia:

La dose di induzione del medicinale veterinario riportata nella tabella seguente si basa sui dati pubblicati di studi di laboratorio controllati e studi sul campo nonché sull'esperienza clinica e rappresenta la dose di induzione media per cani e gatti. Queste dosi sono soltanto indicative. **La dose effettiva deve essere titolata in base alla risposta del singolo paziente e può essere significativamente più bassa o più alta della dose media.**

La siringa per la somministrazione deve essere preparata in base al volume di dose riportato di seguito, calcolato in base al peso corporeo. Il prodotto deve essere somministrato fino al raggiungimento di una profondità di anestesia sufficiente per l'intubazione endotracheale. Nell'induzione dell'anestesia, il propofol deve essere iniettato con lentezza sufficiente a consentire il raggiungimento dell'equilibrio tra il plasma e la sede dell'effetto, e con velocità sufficiente a evitare una redistribuzione dal cervello, con conseguente piano di anestesia inadeguato (cioè somministrazione nell'arco di circa 10-40 secondi). Quando somministrato in

concomitanza con un oppioide, il propofol deve essere somministrato più lentamente, ad es. nell'arco di 40-60 secondi. Vedere paragrafo 12 (Interazione).

L'uso di farmaci pre-anestetici (premedicazione) può ridurre notevolmente la quantità di propofol necessaria a seconda del tipo e della dose del pre-anestetico utilizzato. Quando usato in combinazione, ad es., con ketamina, fentanil o benzodiazepine per l'induzione dell'anestesia (cosiddetta co-induzione), la dose totale di propofol può essere ulteriormente ridotta.

Raccomandazioni posologiche per l'induzione dell'anestesia:

	Dose mg/kg di peso corporeo	Volume della dose ml/kg di peso corporeo
<u>CANI</u>		
Senza premedicazione	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Con premedicazione		
Con un agonista non α -2 (a base di acepromazina)	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
Con un α -2 agonista	2,0 mg/kg	0,20 ml/kg
<u>GATTI</u>		
Senza premedicazione	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Con premedicazione		
Con un agonista non α -2 (a base di acepromazina)	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
Con un α -2 agonista	4,5 mg/kg	0,45 ml/kg

Propofol è stato usato come agente di induzione in combinazione con altri regimi di premedicazione, vedere paragrafo 12 (Interazione) per maggiori dettagli.

Mantenimento dell'anestesia:

Dopo l'induzione dell'anestesia con il medicinale veterinario, l'animale può essere intubato e l'anestesia può essere mantenuta con questo medicinale veterinario o un anestetico inalatorio. Le dosi di mantenimento del medicinale veterinario possono essere somministrate mediante iniezioni in bolo ripetute o infusione continua. L'esposizione continua e prolungata può portare a un recupero più lento, in particolare nel gatto.

Iniezioni in bolo ripetute:

Quando l'anestesia viene mantenuta mediante iniezioni in bolo ripetute, la dose e la durata dell'effetto variano tra gli animali. Una dose incrementale di circa 1-2 mg/kg (0,1-0,2 ml/kg p.c.) nel cane e 0,5-2 mg/kg (0,05-0,2 ml/kg p.c.) nel gatto può essere somministrata quando l'anestesia non è più sufficientemente profonda. Questa dose può essere ripetuta secondo necessità per mantenere una profondità di anestesia adeguata.

Infusione continua:

Per l'infusione continua, la dose iniziale consigliata è di 0,3-0,4 mg/kg/min (1,8-2,4 ml/kg/ora) nel cane e 0,2-0,3 mg/kg/min (1,2-1,8 ml/kg/ora) nel gatto. L'uso di farmaci pre-anestetici (premedicazione) o l'infusione concomitante, ad es., di ketamina o oppioidi può ridurre la quantità di propofol necessaria a seconda del tipo e della dose dei farmaci utilizzati. La velocità di infusione effettiva deve basarsi sulla risposta del singolo paziente e sulla profondità di anestesia desiderata e può essere modificata con incrementi di 0,01-0,05 mg/kg/minuto (0,06-0,3 ml/kg/ora) in base alla valutazione della profondità di anestesia e della risposta cardiovascolare. Qualora si desideri un rapido aumento della profondità di anestesia, può essere somministrato un ulteriore bolo di propofol (0,5-1 mg/kg [0,05-0,1 ml/kg] nel cane e 0,2-0,5 mg/kg [0,02-0,05 ml/kg] nel gatto).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare delicatamente ma accuratamente il flaconcino prima dell'apertura. Vedere paragrafo 12 (Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione).

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Tenere nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Il medicinale prelevato deve essere usato immediatamente.

Il medicinale rimanente nel flacone deve essere eliminato.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il prodotto è un'emulsione stabile. Prima dell'uso, deve essere ispezionato a vista per escludere la presenza di goccioline visibili o particelle estranee ed eliminato qualora fossero presenti. Non usare se la separazione di fase persiste dopo una delicata agitazione.

In caso di iniezione troppo lenta, l'anestesia può risultare inadeguata a causa del mancato raggiungimento della soglia adeguata di attività farmacologica.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Durante l'induzione dell'anestesia possono manifestarsi lieve ipotensione e apnea transitoria.

In caso di iniezione troppo rapida può manifestarsi depressione cardiopolmonare (apnea, bradicardia, ipotensione).

Durante l'uso del medicinale veterinario devono essere disponibili le attrezzature per il mantenimento della pervietà delle vie aeree, la ventilazione artificiale e l'arricchimento di ossigeno. Dopo l'induzione dell'anestesia si raccomanda l'uso di un tubo endotracheale. Durante il mantenimento dell'anestesia è opportuna una somministrazione aggiuntiva di ossigeno.

Occorre prudenza nei cani e gatti con compromissione cardiaca, respiratoria, renale o epatica e negli animali ipovolemici o debilitati.

Quando propofol è usato in concomitanza con oppioidi, in caso di bradicardia può essere utilizzato un anticolinergico (ad es. atropina) conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. Vedere paragrafo sulle Interazioni.

Occorre prudenza in caso di somministrazione del prodotto a pazienti con ipoproteinemia, iperlipidemia o animali molto magri, poiché possono essere maggiormente predisposti agli eventi avversi.

Propofol non possiede proprietà analgesiche; pertanto, in caso di procedure notoriamente dolorose, devono essere somministrati anche analgesici.

È stato segnalato che la clearance del propofol è più lenta e l'incidenza dell'apnea è maggiore nei cani di età superiore a 8 anni rispetto agli animali più giovani. Nella somministrazione del prodotto a questi animali occorre particolare prudenza; ad esempio, per l'induzione, può essere opportuno somministrare una dose di propofol più bassa.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani o gatti di età inferiore a 4 mesi e il medicinale deve essere usato in questi animali solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

È stato segnalato che nei levrieri la clearance del propofol è più lenta e il recupero post-anestesia può durare leggermente più a lungo in confronto ad altre razze canine.

Usare tecniche aseptiche per la somministrazione del prodotto, in quanto non contiene conservanti antimicrobici.

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

Propofol è un farmaco potente: occorre prestare particolare attenzione ad evitare un'auto-somministrazione accidentale. Usare preferibilmente un ago con dispositivo di protezione fino al momento dell'iniezione.

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

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi, poiché il prodotto può causare irritazioni. In caso di schizzi, lavare immediatamente la pelle e gli occhi con abbondante acqua. Rivolgersi ad un medico se l'irritazione persiste.

Questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità (allergia) nelle persone che sono già state sensibilizzate al propofol o ad altri farmaci, alla soia o alle uova. Le persone con nota ipersensibilità a queste sostanze devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Avviso per il medico veterinario:

Non lasciare il paziente incustodito. Mantenere la pervietà delle vie aeree e somministrare un trattamento sintomatico e di supporto.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza (in feti/neonati) e l'allattamento non è stata stabilita.

Propofol attraversa la placenta. Studi con propofol su ratti e conigli in gravidanza non hanno evidenziato l'esistenza di effetti nocivi sulla gestazione negli animali trattati, né sulla capacità riproduttiva della prole. Tuttavia, in base alla letteratura scientifica, l'esposizione a propofol (primati non umani: anestesia moderata per 5h; ratti: 0,3-0,6 mg/kg/min per 1-2h) durante il periodo di sviluppo cerebrale può avere effetti avversi sullo sviluppo neurologico nei feti e nei neonati.

Studi sull'uomo hanno mostrato che piccole quantità di propofol (<0,1% della dose materna nelle 24h successive alla somministrazione) sono escrete nel latte materno.

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

Propofol è stato usato in condizioni di sicurezza nel cane per l'induzione dell'anestesia prima del parto per taglio cesareo. A causa del rischio di morte neonatale, l'uso di propofol per il mantenimento dell'anestesia durante il taglio cesareo non è raccomandato.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Propofol è stato usato in associazione con premedicazioni di uso comune (ad es. atropina, acepromazina, benzodiazepine [ad es. diazepam, midazolam], α -2-agonisti [ad es. medetomidina, desmedetomidina], oppioidi [ad es. metadone, buprenorfina]), altri agenti induttori (ad es. ketamina) e prima del mantenimento con agenti inalatori (ad es. alotano, ossido nitroso, isoflurano, sevoflurano).

È probabile che l'uso concomitante di sedativi o analgesici riduca la dose di propofol necessaria per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia. Vedere paragrafo 8.

L'uso concomitante di propofol e oppioidi può causare una significativa depressione respiratoria e una riduzione marcata della frequenza cardiaca. In cani che hanno ricevuto propofol seguito da alfentanil è stato osservato arresto cardiaco. Per ridurre il rischio di apnea, il propofol deve essere somministrato lentamente, ad esempio nell'arco di 40-60 secondi. Vedere anche paragrafo Precauzioni speciali per l'impiego negli animali. La co-somministrazione di infusioni di propofol e oppioidi (ad es. fentanil, alfentanil) per il mantenimento dell'anestesia generale può risultare in un recupero prolungato.

La somministrazione di propofol con altri farmaci metabolizzati dal citocromo P450 (isoenzima 2B11 nel cane), quali ad es. cloramfenicolo, ketoconazolo e loperamide, riduce la clearance del propofol e prolunga il recupero post-anestesia.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

È probabile che un sovradosaggio accidentale causi depressione cardiorespiratoria. La depressione respiratoria deve essere trattata mediante ventilazione assistita o controllata con ossigeno. A supporto della funzione cardiovascolare devono essere somministrati agenti pressori e liquidi per via endovenosa.

Nel cane, dosi superiori a 9 mg/kg somministrate a una velocità di 2 mg/s possono causare cianosi delle mucose. Dopo un sovradosaggio si può anche osservare midriasi. Cianosi e midriasi indicano la necessità di un supplemento di ossigeno. Con dosi superiori a 16,5 mg/kg somministrate a una velocità di 2 mg/s è stata segnalata apnea di durata superiore a 90 secondi. Con dosi pari o superiori a 20 mg/kg somministrate a una velocità di 0,5 mg/s sono stati segnalati decessi.

Nel cane, infusioni ripetute di 0,6-0,7 mg/kg/min per circa 1 ora al giorno per 14 giorni consecutivi hanno determinato un aumento della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa media nonché riduzione della conta eritrocitaria, dell'emoglobina e dell'ematocrito. Nonostante la ventilazione meccanica è stata riscontrata acidosi respiratoria, verosimilmente dovuta alla depressione dei centri respiratori, con conseguente ventilazione alveolare insufficiente e accumulo di CO₂.

In un gatto è stato segnalato il decesso da apnea dopo l'iniezione di 19,5 mg/kg in dose singola.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione dell'infusione endovenosa di destrosio al 5% o dell'infusione endovenosa di cloruro di sodio allo 0,9%.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

23/10/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconi in vetro incolore di tipo I da 20 ml, 50 ml e 100 ml, chiusi con un tappo rivestito in gomma bromobutilica e una capsula di chiusura in alluminio in una scatola di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Uso esclusivo del medico veterinario. La vendita al pubblico è vietata. La somministrazione e la detenzione sono consentite esclusivamente al medico veterinario, che per la fornitura deve presentare la ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.