

ANNEXE II

[Not applicable for MRP/DCP/SRP and national procedures]

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**{Boite/carton}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Propofol 10 mg/ml émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Propofol 10 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 x 20 mL

50 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Par voie intraveineuse uniquement.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé immédiatement après ouverture du flacon. Le médicament vétérinaire restant dans le flacon doit être éliminé.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Axience

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1563761 3/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{flacon 20 ou 50 mL/verre type I}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Proposure

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Propofol 10 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Proposure 10 mg/ml émulsion injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance(active :

Propofol 10 mg

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Anesthésie générale pour des interventions courtes pouvant durer jusqu'à 5 minutes :

Induction et l'entretien de l'anesthésie générale, par administration de doses croissantes, jusqu'à obtention de la sédation souhaitée.

Induction de l'anesthésie générale, dont l'entretien est assuré par des anesthésiques gazeux.

5. Contre-indications

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Le médicament vétérinaire est une émulsion stable.

Ne pas utiliser si des signes de séparation de phases persistent après une légère agitation.

Avant utilisation, le médicament vétérinaire doit être inspecté visuellement pour vérifier l'absence de gouttelettes visibles ou de particules externes étrangères visibles, ou de séparation de phase, et dans le cas contraire, le flacon doit être éliminé.

Si le médicament vétérinaire 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 pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Durant l'induction de l'anesthésie, une légère hypotension et une apnée transitoire peuvent survenir.

Si le médicament vétérinaire est injecté trop rapidement, une dépression cardio-pulmonaire peut survenir (apnée, bradycardie, hypotension).

Lors de l'utilisation du médicament vétérinaire, un équipement nécessaire au maintien de la perméabilité des voies aériennes, à la ventilation artificielle et à l'apport d'oxygène doit être disponible.

Après l'induction de l'anesthésie, l'utilisation d'une sonde trachéale est recommandée. Il est recommandé d'assurer un apport supplémentaire d'oxygène pendant la phase d'entretien de l'anesthésie.

Le médicament vétérinaire doit être administré avec précaution chez les chiens et les chats présentant une insuffisance cardiaque, respiratoire, rénale ou hépatique, en cas d'hypovolémie, et chez les animaux émaciés, âgés ou affaiblis,

En cas d'usage concomitant avec des opioïdes, un agent anticholinergique (atropine) peut être utilisé en cas de bradycardie après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Voir la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

Le médicament vétérinaire doit être administré avec précaution chez les animaux présentant une hypoprotéinémie ou une hyperlipidémie ou à des animaux très maigres, car ceux-ci pourraient être plus sensibles aux effets indésirables.

Le propofol ne possède pas de propriétés analgésiques. Par conséquent, des agents analgésiques supplémentaires doivent être administrés en cas d'interventions qui pourraient être douloureuses.

Il a été rapporté que l'élimination du propofol est plus lente et que l'incidence de l'apnée est plus élevée chez les chiens âgés de plus de 8 ans que chez des animaux plus jeunes. Une attention particulière doit être portée lors de l'administration du médicament vétérinaire à ces animaux ; en particulier, une dose plus faible de propofol peut être suffisante pour l'induction dans ces cas.

Une élimination plus lente du propofol a été rapportée chez les lévriers, qui pourraient présenter une phase de réveil légèrement prolongée après l'anesthésie par rapport à d'autres races de chiens.

Utilisez des techniques aseptiques lors de l'administration du médicament vétérinaire, qui ne contient pas de conservateur antimicrobien.

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, mais NE PAS CONDUIRE car une sédation peut survenir.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au propofol ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire

Éviter le contact avec la peau ou les yeux car le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation.

Nettoyer les éclaboussures sur la peau ou dans les yeux immédiatement et abondamment à l'eau claire. Demander conseil à un médecin si l'irritation persiste.

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

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les fœtus/nouveau-nés et durant la lactation n'a pas été établie.

L'utilisation réussie du médicament vétérinaire chez la chienne pour l'induction de l'anesthésie avant une césarienne a été rapportée.

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 tels que l'atropine, le glycopyrrolate, des $\alpha 2$ -agonistes (médétomidine, dexmédétomidine), l'acépromazine, des benzodiazépines (diazépam, midazolam), des anesthésiques gazeux (halothane, isoflurane, sévoflurane, enflurane et protoxyde d'azote) ; et des agents analgésiques tels que la péthidine et la buprénorphine.

L'utilisation concomitante de médicaments sédatifs ou antalgiques est susceptible de diminuer la dose de propofol nécessaire pour induire et entretenir l'anesthésie. Voir la rubrique "Posologie et voie d'administration".

L'utilisation concomitante de propofol et d'opioïdes peut provoquer une dépression respiratoire marquée et une forte diminution du rythme cardiaque. Chez les chats, il a été rapporté que l'utilisation simultanée de propofol et de kétamine peut provoquer une apnée plus fréquemment que lors de l'utilisation du propofol avec d'autres agents de prémédication. Pour réduire le risque d'un tel effet, le propofol doit être administré lentement en 60 secondes. Voir aussi la rubrique "Précautions particulières d'emploi".

Le médicament vétérinaire peut être administré en même temps que des solutions de glucose, de chlorure de sodium et de glucose + chlorure de sodium.

Le médicament vétérinaire peut être mélangé avec des solutions de glucose pour perfusion ou des solutions salines.

L'administration concomitante de propofol et de perfusions d'opioïdes (par exemple de fentanyl, d'alfentanil) pour l'entretien de l'anesthésie générale peut donner lieu à une phase de réveil prolongée. Des arrêts cardiaques ont été observés 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) comme le chloramphénicol, le kétoconazole ou le lopéramide peut diminuer la clairance du propofol et prolonger la phase de réveil de l'anesthésie.

Surdosage:

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.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception des solutions de glucose pour perfusion ou les solutions saline.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Hypotension (baisse de la tension artérielle) (légère) ¹ , Apnée (arrêt temporaire de la respiration) (transitoire) ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Excitation ¹ (pédalage des pattes, myoclonie (spasme musculaire), nystagmus (mouvement rapide des yeux), opisthotonos (renversement du corps vers l'arrière)
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Vomissement ² , Excitation ²

1 Durant la phase d'induction de l'anesthésie.

2 Durant la phase de réveil.

Chats :

Très fréquent	Hypotension (baisse de la tension artérielle) (légère) ¹ ,
---------------	---

(>1 animal / 10 animaux traités):	Apnée (arrêt temporaire de la respiration) (transitoire) ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Excitation ¹ (pédalage des pattes, myoclonie (spasme musculaire), nystagmus (mouvement rapide des yeux), opisthotonos (renversement du corps vers l'arrière)
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Éternuements ² Léchage (des pattes et de la face) ² Ecoeurement ² , diarrhée ³ Anémie à corps de Heinz ^{3,4} Anorexie (perte d'appétit) ³ , Réveil prolongé ³ Œdème facial (gonflement) (léger) ³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Vomissement ² , Excitation ²

1 Durant la phase d'induction de l'anesthésie.

2 Durant la phase de réveil.

3 En cas d'anesthésies répétées à l'aide de propofol, du fait d'une sensibilité accrue chez le chat. Le respect d'un intervalle d'au moins 48 heures entre deux administrations permettra de réduire ce risque.

4 lésions oxydatives et la formation de corps de Heinz.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. 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 contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV), Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Par voie intraveineuse uniquement.

Agiter doucement avant usage.

La dose nécessaire peut varier de manière significative entre les animaux et est influencée par divers facteurs (voir la rubrique « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles » et la rubrique « 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 pré-anesthésiques 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 et titrée sur la réponse clinique individuelle de chaque animal.**

	Dose en mg/kg de poids corporel	Volume de la dose en mL/kg de poids corporel
CHIENS		
<u>Sans prémédication</u>	6,5	0,65
<u>Avec prémédication*</u>		
Agoniste alpha-2	3,0	0,30
Basée sur l'acépromazine	4,5	0,45
CHATS		
<u>Sans prémédication</u>	8,0	0,8
<u>Avec prémédication*</u>		
Agoniste alpha-2	2,0	0,2
Basée sur l'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.

Le volume à injecter doit être préparé en fonction du volume de médicament vétérinaire indiqué ci-dessus, calculé sur la base du poids corporel de l'animal. La dose doit être administrée lentement, jusqu'à effet, et l'administration doit être poursuivie jusqu'à ce que le clinicien juge la profondeur de l'anesthésie suffisante pour l'intubation endotrachéale. A titre indicatif, le médicament vétérinaire doit être administré sur une période de 10 à 40 secondes.

Entretien

Lorsque l'anesthésie est maintenue par des injections répétées de médicament vétérinaire, le dosage des injections et la durée de l'effet varieront 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 supplémentaire d'environ 0,15 mL/kg (1,5 mg/kg de poids corporel) chez le chien et d'environ 0,2 mL/kg (2,0 mg/kg de poids corporel) chez les chats peut être administrée lorsque l'anesthésie devient trop faible. Cette dose peut être répétée si nécessaire pour maintenir un niveau d'anesthésie approprié, en respectant 20-30 secondes entre chaque dose afin d'évaluer l'effet. Chaque dose supplémentaire doit être administrée lentement jusqu'à effet.

L'exposition continue et prolongée (supérieure à 30 minutes) peut conduire à une récupération 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.

Voir rubrique « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ce médicament vétérinaire est un médicament vétérinaire stérile, destiné à être administré par voie intraveineuse.

Agiter doucement avant usage.

Le médicament vétérinaire doit être prélevé aseptiquement dans une seringue stérile immédiatement après l'ouverture de l'ampoule ou du flacon. L'administration doit commencer sans délai.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé immédiatement après ouverture du flacon. Le médicament vétérinaire restant dans le flacon doit être éliminé.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte, le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

Délivrance interdite au public

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1563761 3/2016

Boîte de 5 flacons de 20 mL

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

09/2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Axience
14 Rue Scandicci
Tour Eссор
93500 Pantin
France
Tel : 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Fabricant responsable de la libération des lots:
CORDEN PHARMA S.p.A.
Viale dell'Industria 3
Caponago (MB)
Italie