

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Propomitor 10 mg/ml emulsion for injection/infusion for dogs and cats (BE, BG, CZ, DE, DK, EE, ES, FR, HU, IE, LT, LV, LU, NL, NO, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Propomea vet 10 mg/ml emulsion for injection/infusion for dogs and cats (FI, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Propofol 10 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Olio di semi di soia, raffinato	100 mg
Fosfolipidi di uova	
Glicerolo	
Idrossido di sodio	
Acqua per iniezioni	
Edetato bisodico	

Emulsione omogenea bianca o quasi bianca iniettabile/per infusione.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

- anestesia generale per brevi interventi della durata massima di cinque minuti.
- induzione e mantenimento dell'anestesia generale tramite somministrazione di dosi incrementali fino a raggiungere l'effetto o come infusione a velocità costante (CRI).
induzione dell'anestesia generale, in cui il mantenimento è dato da anestetici volatili.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario è un'emulsione stabile. Prima dell'uso, il medicinale veterinario deve essere ispezionato visivamente per verificare l'assenza di goccioline visibili, particelle estranee o separazione di fase e, se presenti, deve essere scartato. Non usare se permane la separazione di fase dopo un leggero scuotimento.

Se il medicinale veterinario viene iniettato troppo lentamente, può non essere possibile raggiungere un piano di anestesia adeguato a causa del mancato raggiungimento della soglia di attività farmacologica appropriata.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante l'induzione dell'anestesia, possono verificarsi ipotensione lieve e apnea transitoria. Quando si utilizza il medicinale veterinario, devono essere disponibili dispositivi per il mantenimento della pervietà delle vie aeree, ventilazione artificiale e arricchimento di ossigeno. Dopo l'induzione dell'anestesia, si raccomanda l'uso di un tubo endotracheale. Con l'aumento della durata dell'anestesia da propofol sono stati riportati livelli più alti di anidride carbonica nel sangue. Si consiglia di somministrare ossigeno supplementare durante il mantenimento dell'anestesia. Inoltre, è necessario considerare la necessità di ventilazione assistita durante l'anestesia prolungata.

Se il medicinale veterinario viene iniettato troppo rapidamente, può verificarsi depressione cardiopolmonare (apnea, bradicardia, ipotensione).

Come con altri anestetici per via endovenosa, si deve usare cautela nei cani e nei gatti con insufficienza cardiaca, respiratoria, renale o epatica o in animali ipovolemici o debilitati.

Il propofol può aumentare il metabolismo del glucosio nel sangue e la secrezione di insulina nei cani sani. In assenza di dati di sicurezza in animali diabetici, usare solo dopo una valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario.

Si deve prestare attenzione quando si somministra il medicinale veterinario a pazienti con ipoproteinemia, iperlipidemia o animali molto magri poiché questi animali possono essere più sensibili agli effetti avversi.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cani o gatti di età inferiore ai 4 mesi e deve essere utilizzata in questi animali solo in base alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

È stato riportato che la clearance del propofol è più lenta negli animali in sovrappeso/obesi e nei cani di età superiore agli 8 anni. Prestare maggiore attenzione durante la somministrazione del medicinale veterinario a questi animali; in particolare, una dose più bassa di propofol può essere adeguata per l'induzione e il mantenimento in tali casi. È stato segnalato che i levrieri mostrano una clearance più lenta del propofol e possono avere una durata leggermente più lunga di recupero dall'anestesia rispetto ad altre razze di cani.

Il propofol non ha proprietà analgesiche, pertanto devono essere utilizzati analgesici supplementari nei casi in cui si preveda che gli interventi siano dolorosi. Quando il propofol viene usato in concomitanza con oppioidi, un agente anticolinergico (ad es. atropina) può essere usato in caso di bradicardia secondo la valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile. Vedere la sezione 3.8.

Utilizzare tecniche asettiche durante la somministrazione del medicinale veterinario.

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

Il propofol è un potente farmaco anestetico generale e occorre prestare particolare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. Usare preferibilmente un ago con dispositivo di protezione fino al momento dell'iniezione.

In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico, **ma NON GUIDARE poiché può verificarsi sedazione.**

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità (allergia) in soggetti già sensibilizzati al propofol, soia o uova. Le persone con ipersensibilità nota a queste sostanze devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi poiché il medicinale veterinario può causare irritazione.

Lavare immediatamente gli schizzi dalla pelle o dagli occhi con abbondante acqua corrente. Se l'irritazione persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Per il medico:

Non lasciare il paziente incustodito. Mantenere le vie respiratorie e fornire un trattamento sintomatico e di supporto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avverse

Cani

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Apnea
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Eccitazione Aritmia, Bradicardia, Ipotensione, Ipertensione ^a Emesi, Ipersalivazione, Conati di vomito Agitazione, Mioclono, Nistagmo, Opistotono, Recupero prolungato ^b Starnuti Sfregamento di muso/naso
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Dolore nel sito di iniezione ^c Iperglicemia

^aSe il propofol viene utilizzato senza premedicazione come unico agente nell'induzione dell'anestesia, è possibile osservare un breve aumento transitorio della pressione arteriosa

^bRecupero lento

^cDopo somministrazione endovenosa

Gatti

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Apnea
--	-------

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Eccitazione Aritmia, Bradicardia, Ipotensione Emesi, Ipersalivazione, Conati di vomito Agitazione, Mioclono, Nistagmo, Opistotono, Recupero prolungato Starnuti Sfregamento di muso/naso
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Dolore nel sito di iniezione ^a Diarrea ^b Edema facciale ^{b,c} Iperglicemia, Anemia da corpi di Heinz ^b Anoressia ^b

^aDopo somministrazione endovenosa

^bIn gatti sottoposti ad anestesi ripetute, limitando anestesi ripetute ad intervalli superiori a 48 ore si riduce la probabilità.

Gli effetti sono generalmente transitori e si risolvono spontaneamente.

^cLieve edema facciale.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza (nei feti/neonati) e durante l'allattamento. Il propofol è stato usato in modo sicuro nei cani per l'induzione dell'anestesia prima della nascita dei cuccioli per taglio cesareo. Il propofol attraversa la placenta e la barriera emato-encefalica del feto, pertanto durante il periodo di sviluppo del cervello può influire negativamente sullo sviluppo neurologico nei feti e nei neonati. A causa del rischio di morte neonatale, l'uso del propofol per il mantenimento dell'anestesia durante il taglio cesareo, non è raccomandato.

Utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Il propofol può essere usato in associazione con farmaci per la premedicazione, ad es. atropina, glicopirrolato, agonisti α -2 (medetomidina, dexmedetomidina), acepromazina, benzodiazepine (diazepam, midazolam); agenti volatili (ad es. alotano, isoflurano, sevoflurano, enflurano e protossido di azoto); e agenti analgesici come petidina e buprenorfina.

Il medicinale veterinario può essere somministrato in parallelo a tutti i liquidi per via endovenosa tramite ad es. un connettore a Y posizionato vicino al sito di iniezione. Il medicinale veterinario può essere diluito con una soluzione per infusione di glucosio al 5%. Non sono stati condotti studi di compatibilità di questo medicinale veterinario con altre soluzioni per infusione (ad es. NaCl o soluzione di Ringer lattato).

L'uso concomitante di farmaci sedativi o analgesici può ridurre la dose di propofol necessaria per indurre e mantenere l'anestesia. Vedere la sezione 3.9.

L'uso concomitante di propofol e oppioidi può causare una significativa depressione respiratoria e una profonda riduzione della frequenza cardiaca. Nei gatti, è stato riportato che l'uso concomitante di propofol e ketamina causa apnea più frequentemente rispetto all'uso di propofol con altri farmaci per la premedicazione. Per ridurre il rischio di apnea, il propofol deve essere somministrato lentamente per 20-60 secondi. Vedere la sezione 3.5.

La somministrazione concomitante di propofol e infusioni di oppioidi (ad es. fentanyl, alfentanil) per il mantenimento dell'anestesia generale può determinare un recupero prolungato. L'arresto cardiaco è stato osservato nei cani trattati con propofol seguito da alfentanil.

La somministrazione di propofol con altri medicinali metabolizzati dal citocromo P450 (isoenzima 2B11 nel cane) come cloramfenicolo, ketoconazolo e loperamide riduce la clearance del propofol e prolunga il recupero dall'anestesia.

3.9 Via di somministrazione e posologia

Via endovenosa.

Il medicinale veterinario è un prodotto sterile per uso endovenoso.
Agitare delicatamente prima dell'uso.

Le dosi necessarie possono variare in modo significativo tra singoli animali e sono influenzati da una serie di fattori (fare riferimento alla sezione 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione e alla sezione 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione). In particolare, l'impiego di farmaci preanestetici (premedicazione) può ridurre significativamente il fabbisogno di propofol a seconda del tipo e della dose di farmaco preanestetico usato.

La dose da somministrare deve essere stimata in base al fabbisogno di dose media necessaria nella preparazione per l'anestesia. I requisiti effettivi di dosaggio di un singolo animale possono essere significativamente minori o maggiori del dosaggio medio.

Induzione

Il dosaggio di induzione del medicinale veterinario presentato nella tabella seguente si basa su dati tratti da studi controllati in laboratorio e sul campo e rappresenta la quantità media di medicinale richiesta per indurre l'anestesia in cani e gatti. La dose effettiva da somministrare deve basarsi sulla risposta individuale dei singoli animali.

CANI	Dose indicativa mg/kg di peso corporeo	Volume dose ml/kg di peso corporeo
Non trattato con preanestesia	6,5	0,65
<u>Preanestesizzato*</u>		
alfa-2 agonisti	3,0	0,30
a base di acepromazina	4,5	0,45
GATTI		
Non trattato con preanestesia	8,0	0,8
<u>Preanestesizzato*</u>		
alfa-2 agonisti	2,0	0,2
a base di acepromazina	6,0	0,6

* Dosi di induzione significativamente inferiori alla dose media possono essere efficaci dopo la premedicazione anestetica con un protocollo basato su alfa-2 adrenorecettore in alcuni animali.

Quando il propofol viene usato in combinazione con, ad. es., ketamina, fentanyl o benzodiazepine per l'induzione dell'anestesia (cosiddetta co-induzione), la dose totale di propofol può essere ulteriormente ridotta.

La siringa dosatrice deve essere preparata in base al volume di dosaggio del medicinale veterinario sopra indicato, calcolato in base al peso corporeo. La dose deve essere somministrata lentamente per limitare l'incidenza e la durata dell'apnea e la somministrazione deve continuare finché il medico non confermi che la profondità dell'anestesia è sufficiente per l'intubazione endotracheale o per la procedura prevista. Come indicazione, il medicinale veterinario deve essere somministrato in un intervallo di 20–60 secondi.

Mantenimento

Iniezioni di bolo ripetute

Quando l'anestesia viene mantenuta con iniezioni incrementali del medicinale veterinario, la dose e la durata dell'effetto variano da animale a animale. La dose incrementale richiesta per mantenere l'anestesia è generalmente inferiore negli animali premedicati rispetto a quelli non premedicati.

Una dose incrementale di circa 1 mg/kg (0,1 ml/kg) nei cani e di 2 mg/kg (0,2 ml/kg) nei gatti può essere somministrata quando l'anestesia diventa troppo leggera. Questa dose può essere ripetuta secondo necessità per mantenere un'adeguata profondità dell'anestesia, lasciando 20–30 secondi tra ogni dose per valutarne l'effetto. Ogni dose incrementale deve essere somministrata lentamente.

Infusione a velocità costante

Quando l'anestesia viene mantenuta con infusione a velocità costante (CRI) di propofol, la dose nei cani è di 0,2–0,4 mg/kg/min. La dose effettiva da somministrare deve basarsi sulla risposta individuale di ciascun animale e può essere aumentata fino a 0,6 mg/kg/min per brevi periodi. Nei gatti, la dose di mantenimento è 0,1–0,3 mg/kg/min e deve essere adattata alla singola risposta. L'anestesia CRI di durata fino a 2 ore con la dose di 0,4 mg/kg/min nei cani e di 0,2 mg/kg/min nei gatti risulta essere ben tollerata. Inoltre, è possibile aumentare o ridurre la velocità di infusione con incrementi di 0,025–0,1 mg/kg/min nei cani o di 0,01–0,025 mg/kg/min nei gatti a intervalli di 5–10 min per conformarsi al piano di anestesia.

L'esposizione continua e prolungata (più di 30 minuti) può portare a recupero più lento, specialmente nei gatti.

Mantenimento dell'anestesia tramite anestetici volatili

Quando gli agenti volatili vengono utilizzati per mantenere l'anestesia generale, può essere necessario utilizzare una concentrazione iniziale dell'anestetico per inalazione più elevata rispetto a quella normalmente usata dopo induzione con barbiturici.

Consultare anche la sezione 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Il sovradosaggio accidentale può causare depressione cardio-respiratoria. In tali casi, assicurarsi che le vie aeree siano aperte ed avviare la ventilazione assistita o controllata con ossigeno, somministrando agenti pressori e fluidi per via endovenosa per supportare la funzione cardiovascolare. Nei cani, dosi di bolo superiori a 10 mg/kg possono causare cianosi. Può essere osservata anche midriasi. La cianosi e la midriasi sono un'indicazione della necessità di ossigeno supplementare. A dosi di bolo di 19,5 mg/kg nei gatti e di 20 mg/kg nei cani è stata segnalata la morte.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione e detenzione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

3.12 Tempo di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN01AX10.

4.2 Farmacodinamica

Il propofol è un anestetico generale endovenoso a breve durata d'azione, caratterizzato da una rapida insorgenza, una breve durata dell'anestesia e un rapido recupero. Propofol produce incoscienza depressando il sistema nervoso centrale.

Gli effetti depressanti del propofol sono principalmente mediati dal potenziamento dei recettori GABA_A postsinaptici nel sistema nervoso centrale. Tuttavia, si ritiene che anche i sistemi di neurotrasmissione glutamatergici e noradrenergici abbiano un ruolo nel mediare gli effetti del propofol.

4.3 Farmacocinetica

Le concentrazioni ematiche di propofol mostrano un declino tri-esponenziale sia nei cani che nei gatti. È probabile che ciò rifletta una rapida distribuzione del propofol dal sangue e dal cervello ai tessuti meno ben vascularizzati, una rapida clearance metabolica e una ridistribuzione più lenta dai tessuti scarsamente vascularizzati al sangue. È la prima fase ($t_{1/2}$, alfa circa 10 minuti) che è clinicamente rilevante, poiché gli animali si svegliano dopo la ridistribuzione iniziale del propofol dal cervello. La clearance del farmaco è elevata nei cani ma inferiore nei gatti, probabilmente a causa delle differenze nel metabolismo tra le specie. Nei cani, la clearance è maggiore del flusso sanguigno epatico, il che suggerisce la presenza di siti metabolici oltre al fegato. Il volume di distribuzione è elevato sia nei cani che nei gatti. Il propofol è fortemente legato alle proteine plasmatiche (96-98%).

La clearance del farmaco si verifica attraverso il metabolismo epatico seguito dall'eliminazione renale dei metaboliti coniugati. Una piccola quantità viene escreta nelle feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Il medicinale veterinario può essere diluito con una soluzione per infusione di glucosio al 5%. Non sono stati condotti studi di compatibilità di questo medicinale veterinario con altre soluzioni per infusione (ad es. NaCl o soluzione di Ringer lattato).

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione: utilizzare immediatamente.

5.3 Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro trasparente di tipo I (20, 50 e 100 ml) con un tappo di gomma bromobutilica siliconizzata grigia e una crimpatura in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1x20 ml, 5x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Orion Corporation

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

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 20 ml	A.I.C. n. 105385013
Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 20 ml	A.I.C. n. 105385025
Scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml	A.I.C. n. 105385037
Scatola di cartone contenente un flaconcino da 100 ml	A.I.C. n. 105385049

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

14.1.2021

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Dicembre 2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

La somministrazione e detenzione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario, che per la fornitura deve presentare la ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile. La vendita al pubblico è vietata.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (20ml, 5 x 20 ml, 50 ml, 100 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene: propofol 10 mg

3. CONFEZIONI

1x20 ml
5x20 ml
1x50 ml
1x100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso endovenoso.

7. TEMPO DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Orion Corporation

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

A.I.C. n. 105385013
A.I.C. n. 105385025
A.I.C. n. 105385037
A.I.C. n. 105385049

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio codice lettura ottica
DM del 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Etichetta (100ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene: propofol 10 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

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

5. TEMPI DI ATTESA**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Orion Corporation

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Etichetta (20 ml, 50 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Propomitor



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Propofol 10 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Propomitor 10 mg/ml emulsione iniettabile/perinfusione per cani e gatti

2. Composizione

Sostanza attiva:

Propofol 10 mg/ml

Eccipienti:

Olio di semi di soia, raffinato 100 mg/ml

Questo medicinale veterinario è un'emulsione omogenea bianca o quasi bianca iniettabile/per infusione.

3. Specie di destinazione

Cani e gatti.

4. Indicazioni

- anestesia generale per brevi interventi della durata massima di cinque minuti.
- induzione e mantenimento dell'anestesia generale tramite somministrazione di dosi incrementali fino a raggiungere l'effetto o come infusione a velocità costante (CRI).
- induzione dell'anestesia generale, in cui il mantenimento è dato da anestetici volatili.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali :

Il medicinale veterinario è un'emulsione stabile. Prima dell'uso, il medicinale veterinario deve essere ispezionato visivamente per verificare l'assenza di goccioline visibili, particelle estranee o separazione di fase e, se presenti, deve essere scartato. Non usare se permane la separazione di fase dopo un leggero scuotimento.

Se il medicinale veterinario viene iniettato troppo lentamente, può non essere possibile raggiungere un piano di anestesia adeguato a causa del mancato raggiungimento della soglia di attività farmacologica appropriata.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante l'induzione dell'anestesia, possono verificarsi ipotensione lieve e apnea transitoria. Quando si utilizza il medicinale veterinario, devono essere disponibili dispositivi per il mantenimento della pervietà delle vie aeree, ventilazione artificiale e arricchimento di ossigeno. Dopo l'induzione dell'anestesia, si raccomanda l'uso di un tubo endotracheale. Con l'aumento della durata dell'anestesia da propofol sono stati riportati livelli più alti di anidride carbonica nel sangue. Si consiglia di somministrare ossigeno supplementare durante il mantenimento dell'anestesia. Inoltre, è necessario considerare la necessità di ventilazione assistita durante l'anestesia prolungata.

Se il medicinale veterinario viene iniettato troppo rapidamente, può verificarsi depressione cardiopolmonare (apnea, bradicardia, ipotensione).

Come con altri anestetici per via endovenosa, si deve usare cautela nei cani e nei gatti con insufficienza cardiaca, respiratoria, renale o epatica o in animali ipovolemici o debilitati.

Il propofol può aumentare il metabolismo del glucosio nel sangue e la secrezione di insulina nei cani sani. In assenza di dati di sicurezza in animali diabetici, usare solo dopo una valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario.

Si deve prestare attenzione quando si somministra il medicinale veterinario a pazienti con ipoproteinemia, iperlipidemia o animali molto magri poiché questi animali possono essere più sensibili agli effetti avversi.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cani o gatti di età inferiore ai 4 mesi e deve essere utilizzata in questi animali solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile.

È stato riportato che la clearance del propofol è più lenta negli animali in sovrappeso/obesi e nei cani di età superiore agli 8 anni. Prestare maggiore attenzione durante la somministrazione del medicinale veterinario a questi animali; in particolare, una dose più bassa di propofol può essere adeguata per l'induzione e il mantenimento in tali casi. È stato segnalato che i levrieri mostrano una clearance più lenta del propofol e possono avere una durata leggermente più lunga di recupero dall'anestesia rispetto ad altre razze di cani.

Il propofol non ha proprietà analgesiche, pertanto devono essere utilizzati analgesici supplementari nei casi in cui si preveda che gli interventi siano dolorosi.. Quando il propofol viene usato in concomitanza con oppioidi, un agente anticolinergico (ad es. atropina) può essere usato in caso di bradicardia secondo la valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile. Vedere la sezione 6 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione.

Utilizzare tecniche asettiche durante la somministrazione del medicinale veterinario.

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

Il propofol è un potente farmaco anestetico generale e occorre prestare particolare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. Usare preferibilmente un ago con dispositivo di protezione fino al momento dell'iniezione.

In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico, **ma NON GUIDARE poiché può verificarsi sedazione.**

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità (allergia) in soggetti già sensibilizzati al propofol, soia o uova. Le persone con ipersensibilità nota a queste sostanze devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi poiché il medicinale veterinario può causare irritazione.

Lavare immediatamente gli schizzi dalla pelle o dagli occhi con abbondante acqua corrente. Se l'irritazione persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Per il medico:

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza (nei feti/neonati) e durante l'allattamento. Il propofol è stato usato in modo sicuro nei cani per l'induzione dell'anestesia prima della nascita dei cuccioli per taglio cesareo. Il propofol attraversa la placenta e la barriera emato-encefalica del feto, pertanto durante il periodo di sviluppo del cervello può influire negativamente sullo sviluppo neurologico nei feti e nei neonati. A causa del rischio di morte neonatale, l'uso del propofol per il mantenimento dell'anestesia durante il taglio cesareo non è raccomandato.

Utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Il propofol può essere usato in associazione con farmaci per la premedicazione, ad es. atropina, glicopirrolato, agonisti α -2 (medetomidina, dexmedetomidina), acepromazina, benzodiazepine (diazepam, midazolam); agenti volatili (ad es. alotano, isoflurano, sevoflurano, enflurano e protossido di azoto); e agenti analgesici come petidina e buprenorfina.

Il medicinale veterinario può essere somministrato in parallelo a tutti i liquidi per via endovenosa tramite ad es. un connettore a Y posizionato vicino al sito di iniezione. Il medicinale veterinario può essere diluito con una soluzione per infusione di glucosio al 5%. Non sono stati condotti studi di compatibilità di questo medicinale veterinario con altre soluzioni per infusione (ad es. NaCl o soluzione di Ringer lattato).

L'uso concomitante di farmaci sedativi o analgesici può ridurre la dose di propofol necessaria per indurre e mantenere l'anestesia. Vedere la sezione 8.

L'uso concomitante di propofol e oppioidi può causare una significativa depressione respiratoria e una profonda riduzione della frequenza cardiaca. Nei gatti, è stato riportato che l'uso concomitante di propofol e ketamina causa apnea più frequentemente rispetto all'uso di propofol con altri farmaci per la premedicazione. Per ridurre il rischio di apnea, il propofol deve essere somministrato lentamente per 20-60 secondi. Consultare anche la sezione 12 Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

La somministrazione concomitante di propofol e infusioni di oppioidi (ad es. fentanyl, alfentanil) per il mantenimento dell'anestesia generale può determinare un recupero prolungato. L'arresto cardiaco è stato osservato nei cani trattati con propofol seguito da alfentanil.

La somministrazione di propofol con altri medicinali metabolizzati dal citocromo P450 (isoenzima 2B11 nel cane) come cloramfenicolo, ketoconazolo e loperamide riduce la clearance del propofol e prolunga il recupero dall'anestesia.

Sovradosaggio:

Il sovradosaggio accidentale può causare depressione cardio-respiratoria. In tali casi, assicurarsi che le vie aeree siano aperte ed avviare la ventilazione assistita o controllata con ossigeno, somministrando agenti pressori e fluidi per via endovenosa per supportare la funzione cardiovascolare. Nei cani, dosi di bolo superiori a 10 mg/kg possono causare cianosi. Può essere osservata anche midriasi. La cianosi e la midriasi sono un'indicazione della necessità di ossigeno supplementare. A dosi di bolo di 19,5 mg/kg nei gatti e di 20 mg/kg nei cani è stata segnalata la morte.

Incompatibilità principali:

Il medicinale veterinario può essere diluito con una soluzione per infusione di glucosio al 5%. Non sono stati condotti studi di compatibilità di questo medicinale veterinario con altre soluzioni per infusione (ad es. NaCl o soluzione di Ringer lattato).

7. Eventi avversi

Cani

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Apnea (interruzione temporanea della respirazione)
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Eccitazione Aritmia, Bradicardia (rallentamento della frequenza cardiaca), Ipotensione (bassa pressione sanguigna), Iperensione ^a Emesi (vomito), Ipersalivazione (aumento della salivazione), Conati di vomito Agitazione, Mioclono (movimenti involontari), Nistagmo (movimento involontario degli occhi), Opistotono (iperestensione di testa, collo e colonna vertebrale), Recupero prolungato ^b Starnuti Sfregamento di muso/naso
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Dolore nel sito di iniezione ^c Iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue)

^aDopo l'induzione con propofol, è possibile osservare un breve aumento transitorio della pressione arteriosa.

^bRecupero lento

^cDopo somministrazione endovenosa

Gatti

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Apnea (interruzione temporanea della respirazione)
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Eccitazione Aritmia, Bradicardia (rallentamento della frequenza cardiaca), Ipotensione (bassa pressione sanguigna) Emesi (vomito), Ipersalivazione (aumento della salivazione), Conati di vomito Agitazione, Mioclono (movimenti involontari), Nistagmo (movimento involontario degli occhi), Opistotono (iperestensione di testa, collo e colonna vertebrale), Recupero prolungato Starnuti Sfregamento di muso/naso
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Dolore nel sito di iniezione ^a Diarrea ^b Edema facciale ^{b,c} (gonfiore) Iperglicemia (elevati livelli di glucosio nel sangue), Anemia da corpi di Heinz ^b Anoressia ^b (perdita di appetito)

^aDopo somministrazione endovenosa

^bIn gatti sottoposti ad anestesie ripetute, limitando anestesie ripetute ad intervalli superiori a 48 ore si riduce la probabilità.

Gli effetti sono generalmente transitori e si risolvono spontaneamente.

^cLieve edema facciale.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Il medicinale veterinario è un prodotto sterile per uso endovenoso.

Le dosi necessarie possono variare in modo significativo tra singoli animali e sono influenzati da una serie di fattori (fare riferimento alla sezione 6 Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione e alla sezione 6 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione). In particolare, l'impiego di farmaci preanestetici (premedicazione) può ridurre significativamente il fabbisogno di propofol a seconda del tipo e della dose di farmaco preanestetico usato.

La dose da somministrare deve essere stimata in base al fabbisogno di dose media necessaria nella preparazione per l'anestesia. I requisiti effettivi di dosaggio di un singolo animale possono essere significativamente minori o maggiori del dosaggio medio.

Induzione

Il dosaggio di induzione del medicinale veterinario presentato nella tabella seguente si basa su dati tratti da studi controllati in laboratorio e sul campo e rappresenta la quantità media di medicinale richiesta per indurre l'anestesia in cani e gatti. La dose effettiva da somministrare deve basarsi sulla risposta individuale dei singoli animali.

CANI	Dose indicativa mg/kg di peso corporeo	Volume dose ml/kg di peso corporeo
Non trattato con preanestesia	6,5	0,65
<u>Preanestesizzato*</u>		
alfa-2 agonisti	3,0	0,30
a base di acepromazina	4,5	0,45
GATTI		
Non trattato con preanestesia	8,0	0,8
<u>Preanestesizzato*</u>		
alfa-2 agonisti	2,0	0,2
a base di acepromazina	6,0	0,6

* Dosi di induzione significativamente inferiori alla dose media possono essere efficaci dopo la preanestesia con un protocollo basato su alfa-2 su adrenorecettore in alcuni animali.

Quando il propofol viene usato in combinazione con, ad. es., ketamina, fentanyl o benzodiazepine per l'induzione dell'anestesia (cosiddetta co-induzione), la dose totale di propofol può essere ulteriormente ridotta.

La siringa dosatrice deve essere preparata in base al volume di dosaggio del medicinale veterinario sopra indicato, calcolato in base al peso corporeo. La dose deve essere somministrata lentamente per limitare l'incidenza e la durata dell'apnea e la somministrazione deve continuare finché il medico non confermi che la profondità dell'anestesia è sufficiente per l'intubazione endotracheale o per la procedura prevista. Come indicazione, il medicinale veterinario deve essere somministrato in un intervallo di 20–60 secondi.

Mantenimento

Iniezioni di bolo ripetute

Quando l'anestesia viene mantenuta con iniezioni incrementali del medicinale veterinario, la dose e la durata dell'effetto variano da animale a animale. La dose incrementale richiesta per mantenere l'anestesia è generalmente inferiore negli animali premedicati rispetto a quelli non premedicati.

Una dose incrementale di circa 1 mg/kg (0,1 ml/kg) nei cani e di 2 mg/kg (0,2 ml/kg) nei gatti può essere somministrata quando l'anestesia diventa troppo leggera. Questa dose può essere ripetuta secondo necessità per mantenere un'adeguata profondità dell'anestesia, lasciando 20–30 secondi tra ogni dose per valutarne l'effetto. Ogni dose incrementale deve essere somministrata lentamente.

Infusione a velocità costante

Quando l'anestesia viene mantenuta con infusione a velocità costante (CRI) di propofol, la dose nei cani è di 0,2–0,4 mg/kg/min. La dose effettiva da somministrare deve basarsi sulla risposta individuale di ciascun animale e può essere aumentata fino a 0,6 mg/kg/min per brevi periodi. Nei gatti, la dose di mantenimento è 0,1–0,3 mg/kg/min e deve essere adattata alla singola risposta. L'anestesia CRI di durata fino a 2 ore con la dose di 0,4 mg/kg/min nei cani e di 0,2 mg/kg/min nei gatti risulta essere ben tollerata. Inoltre, è possibile aumentare o ridurre la velocità di infusione con incrementi di 0,025–0,1 mg/kg/min nei cani o di 0,01–0,025 mg/kg/min nei gatti a intervalli di 5–10 min per conformarsi al piano di anestesia.

L'esposizione continua e prolungata (più di 30 minuti) può portare a recupero più lento, specialmente nei gatti.

Mantenimento dell'anestesia tramite anestetici volatili

Quando gli agenti volatili vengono utilizzati per mantenere l'anestesia generale, può essere necessario utilizzare una concentrazione iniziale dell'anestetico per inalazione più elevata rispetto a quella normalmente usata dopo l'induzione con barbiturici.

Consultare anche la sezione 6 Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare delicatamente prima dell'uso.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Particolari precauzioni per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.

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

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

La somministrazione e detenzione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario, che per la fornitura deve presentare la ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile. La vendita al pubblico è vietata.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 20 ml	A.I.C. n. 105385013
Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 20 ml	A.I.C. n. 105385025
Scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml	A.I.C. n. 105385037
Scatola di cartone contenente un flaconcino da 100 ml	A.I.C. n. 105385049

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Flaconcino in vetro trasparente di tipo I (20, 50 e 100 ml) con un tappo di gomma bromobutilica siliconizzata grigia e una crimpatura in alluminio.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Dicembre 2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Ecuphar Italia Srl
Viale Francesco Restelli, 3/7
20124 Milano, Italia
+39 02 8295 0604
pharmacovigilance@animalcaregroup.com