

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROPOSURE 10 MG/ML EMULSION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substances actives:

Propofol 10 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Lécithine	
Glycérol	
Huile de soja raffinée	
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Emulsion homogène, blanche ou presque blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens et les chats,
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.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en gardes 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 ce 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 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 devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire

Le médicament vétérinaire pouvant provoquer une irritation, éviter le contact avec la peau ou les yeux.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Hypotension (légère) ¹ Apnée (transitoire) ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Excitation ¹ (pédalage des pattes, myoclonie, nystagmus, opisthotonos)
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 (>1 animal / 10 animaux traités):	Hypotension (légère) ¹ , Apnée (transitoire) ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Excitation ¹ (pédalage des pattes, myoclonie, nystagmus, opisthotonos)
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Eternuements ² , Léchage (des pattes et de la face) ² Vomissement, diarrhée ³ Anémie à corps de Heinz ^{3,4} Anorexie ³ Réveil prolongé ³ , œdème facial (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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les fœtus/nouveaux-nés et durant la lactation n'a pas été établie. Le médicament vétérinaire a été utilisé avec succès lors de l'induction de l'anesthésie avant une césarienne chez des chiennes.

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

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 d'emploi » et la rubrique « Interactions médicamenteuses »). 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 sur la base 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.

Veuillez également vous reporter à la section 3.5 Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage accidentel risque d'entraîner une dépression cardiorespiratoire. Dans de tels cas, s'assurer que les voies aériennes sont dégagées et initier une ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène, administrer des agents vasopresseurs et des solutés pour soutenir la fonction cardiovasculaire.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QN01AX10

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le propofol est un anesthésique intraveineux d'action courte, caractérisé par un début rapide et une courte durée de l'anesthésie ainsi que par un réveil rapide. Le propofol provoque une perte de conscience par dépression du système nerveux central.

Les effets dépresseurs du propofol sont principalement régulés par la potentialisation des récepteurs post-synaptiques GABA_A du système nerveux central. Cependant, le système des neurotransmetteurs glutaminergiques et noradrénergiques est également considéré comme ayant un rôle dans la régulation des effets du propofol.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les concentrations plasmatiques de propofol montrent une diminution tri-exponentielle à la fois chez les chiens et les chats. Cela est susceptible de refléter la distribution rapide du propofol depuis le sang et le cerveau vers des tissus moins bien vascularisés, une élimination métabolique rapide et une redistribution plus lente depuis les tissus faiblement vascularisés vers le sang. La première phase ($t_{1/2, \alpha}$ approximativement 10 min) est cliniquement pertinente, puisque les animaux se réveillent après la redistribution initiale du propofol depuis le cerveau. La clairance du médicament est élevée chez les chiens (58,6 mL/kg.min), mais inférieure chez les chats (8,6 mL/kg.min), probablement en raison des différences de métabolisme entre les espèces. Chez les chiens, la clairance est plus élevée que le débit sanguin hépatique, suggérant la présence de sites de métabolisation autres que le foie. Le volume de distribution est élevé à la fois chez les chiens (4,9 L / kg) et chez les chats (8,4 L / kg).

La principale méthode d'élimination des métabolites du propofol est l'excrétion rénale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement..

5.3 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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre incolore type I

Bouchon caoutchouc bromobutyle siliconé

Capsule aluminium

Boîte de 5 flacons de 20 mL

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Axience

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V508631

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/04/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

14/08/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).