

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROPOSURE 10 MG/ML EMULSION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Propofol 10 mg

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

Emulsion homogène, blanche ou presque blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et les chats :

Anesthésique général intraveineux d'action rapide avec une phase de réveil rapide. Prévu pour des interventions courtes pouvant durer jusqu'à 5 minutes.

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

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

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le produit est une émulsion stable.

Avant utilisation, le produit 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 produit 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Durant l'induction de l'anesthésie, une légère hypotension et une apnée transitoire, similaires aux effets rapportés avec d'autres anesthésiques intraveineux, peuvent survenir. L'équipement nécessaire au maintien de la perméabilité des voies aériennes, à la ventilation artificielle et à l'apport d'oxygène doit être disponible.

Comme avec d'autres anesthésiques intraveineux, la prudence s'impose pour les chiens et les chats présentant une insuffisance cardiaque, respiratoire, rénale ou hépatique ou chez les animaux hypovolémiques ou débilisés.

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 produit à ces animaux ; en particulier, une dose plus faible de propofol peut être suffisante pour l'induction dans ces cas.

ii) 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.

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

Le produit 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'induction est généralement douce, avec des signes occasionnels d'excitation (pédalage des pattes, myoclonie, nystagmus, opisthotonos). Durant l'induction de l'anesthésie, une légère hypotension et une apnée transitoire peuvent survenir.

Chez les chats, des étouffements, des efforts de vomissement occasionnels, et un léchage caractéristique des pattes et de la face ont été observés dans une faible proportion de cas pendant la phase de réveil.

Durant la phase de réveil, de rares cas de vomissement et d'excitation ont été rapportés.

Chez les chats, des anesthésies répétées à l'aide de propofol peuvent provoquer des lésions oxydatives et la formation de corps de Heinz, ainsi que des signes non spécifiques tels que de l'anorexie, de la diarrhée ou un œdème facial modéré. La phase de réveil peut également se prolonger. Lors d'anesthésies répétées, le respect d'un intervalle d'au moins 48 heures entre deux administrations permettra de réduire ce risque.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le propofol peut être utilisé en association avec des agents de prémédication tels que l'atropine, l'acépromazine, le diazépam, des agonistes alpha-2 ; des anesthésiques gazeux tels que l'halothane, l'isoflurane, l'enflurane et le protoxyde d'azote ; et des agents analgésiques tels que la péthidine et la buprénorphine.

L'administration de propofol avec d'autres médicaments métabolisés par le cytochrome P450 2B11 (par exemple le kétoconazole, le lopéramide, etc.) peut prolonger la phase de réveil de l'anesthésie. Le produit peut être administré en même temps que des solutions de glucose, de chlorure de sodium et de glucose + chlorure de sodium.

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

L'utilisation concomitante de médicaments sédatifs ou antalgiques est susceptible de diminuer la dose de propofol nécessaire pour induire et entretenir l'anesthésie.

L'utilisation concomitante de propofol et d'opioïdes peut provoquer une dépression respiratoire marquée. Pour réduire le risque d'un tel effet, le propofol devrait être administré lentement, par exemple, pendant plus de 60 secondes.

L'administration concomitante de propofol et de perfusions d'opioïdes (par exemple de fentanyl, d'alfentanil) pour le maintien 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Ce médicament vétérinaire est un produit stérile, destiné à être administré par voie intraveineuse. 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 chez les animaux » et la rubrique « 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 sur la réponse individuelle de chaque animal.**

CHIENS	Dose en mg/kg de poids corporel	Volume de la dose en mL/kg de poids corporel
<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 produit 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 produit doit être administré sur une période de 10 à 40 secondes.

Entretien

Lorsque l'anesthésie est maintenue par des injections répétées de produit, 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, permettant 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 d'emploi chez l'animal ».

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

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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anesthésique général.
Code ATC-vet : QN01AX10.

5.1 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.

5.2 Caractéristiques 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 ($t_{1/2, \text{alpha}}$ 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lécithine
Glycérol
Huile de soja raffinée
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

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

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

Le produit prélevé doit être utilisé immédiatement. Le produit restant dans le flacon doit être éliminé.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

FR : Flacon verre incolore type I

Bouchon caoutchouc bromobutyle siliconé

Capsule aluminium

BE : Flacons verre incolore type I fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle siliconé et une capsule aluminium

Présentations :

Boîte contenant 5 x 20 ml flacons

Boîte contenant 1 x 50 ml flacons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CYTON BIOSCIENCES LTD

68 Macrae Road

Eden Office

Ham Green

Bristol

BS20 0DD

UK

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

FR : 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.

BE : BE-V508631

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/04/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24/04/2017

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire