

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PropoVet Multidose , 10 mg/ml, émulsion injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Propofol, 10 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519), 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

Émulsion blanche, sans signe de séparation de phases.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Ce médicament vétérinaire est indiqué pour un usage thérapeutique chez les chats et les chiens comme anesthésique général intraveineux d'action rapide avec une phase de réveil rapide :

Pour les interventions de courte durée (jusqu'à 5 minutes environ).

Pour l'induction de l'anesthésie générale lorsque l'entretien est assuré par des anesthésiques volatils.

Pour l'induction et l'entretien de courte durée de l'anesthésie générale par l'administration de doses répétées du médicament jusqu'à obtention d'un effet d'environ une demi-heure (30 minutes), sans dépasser la dose totale indiquée à la rubrique 4.3.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en perfusion prolongée (voir rubrique 4.5).

Ne pas dépasser une dose totale de 24 mg/kg (2,4 ml/kg) de propofol par anesthésie chez les chats ou les chiens.

Ne pas utiliser chez les animaux ayant une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ce médicament vétérinaire est une émulsion stable ; ne pas utiliser le flacon en cas de signes de séparation des phases. Agiter le flacon délicatement mais jusqu'à complète homogénéisation de l'émulsion avant de prélever une dose.

Si ce médicament vétérinaire est injecté très lentement, la profondeur de l'anesthésie obtenue peut être insuffisante.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Pour chaque espèce, pendant l'induction de l'anesthésie, il peut se produire une légère hypotension et une apnée transitoire, comparables aux effets obtenus avec d'autres anesthésiques intraveineux. L'apnée survient plus volontiers dans les 5 minutes suivant l'administration du médicament vétérinaire et doit être traitée par apport d'oxygène et le recours à une ventilation assistée. **À chaque utilisation de ce médicament vétérinaire, il est conseillé de disposer de l'équipement nécessaire au maintien de la perméabilité des voies aériennes, à la ventilation artificielle et à l'apport d'oxygène.**

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

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens et les chats de moins de 5 mois. Par conséquent, il ne doit être administré à ces animaux qu'après évaluation du rapport bénéfices/risques par le vétérinaire traitant.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé pour l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale par des doses répétées qui dépasseraient les limites de dose totale indiquées à la rubrique 4.3 (Contre-indications), en raison du risque d'effets toxiques dus au conservateur, l'alcool benzylique (voir rubrique 4.10).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Respecter les règles d'asepsie lors de l'administration du médicament vétérinaire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire est puissant ; prendre des précautions pour éviter toute auto-injection accidentelle. Il est préférable de laisser le capuchon sur l'aiguille jusqu'au moment de l'injection.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

En cas d'éclaboussures sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

Conseil au médecin : ne pas laisser le patient sans surveillance. Maintenir la perméabilité des voies aériennes et administrer un traitement symptomatique d'appoint.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets secondaires pendant l'induction, l'entretien et le réveil sont peu fréquents. Comme avec les autres anesthésiques, le risque de dépression respiratoire ou cardiovasculaire doit être pris en compte. Pendant l'induction de l'anesthésie, une légère hypotension et une apnée transitoire peuvent se produire (voir rubrique 4.5). L'induction est généralement douce, avec une excitation minimale avérée (mouvements des membres, nystagmus, contraction musculaire, opisthotonos). Pendant la phase de réveil, des vomissements et des signes d'excitation ont été observés chez une faible proportion d'animaux.

Lors des essais cliniques chez le chat et le chien, une apnée transitoire a été observée pendant l'induction. Chez le chat, des étternuements, de rares efforts de vomissement et un léchage caractéristique des pattes et de la face ont été observés dans une faible proportion de cas pendant la phase de réveil.

En cas de polypnée avant l'induction, celle-ci peut persister au cours des phases suivantes d'anesthésie et de réveil.

L'administration périvasculaire accidentelle provoque des rares cas de réactions tissulaires locales.

Chez le chat, des anesthésies répétées à l'aide de propofol peuvent provoquer des lésions oxydatives et la formation de corps de Heinz. 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 n'a pas été établie pour les fœtus/nouveau-nés ni en cas de grossesse/lactation. Chez l'homme, l'administration parentérale d'alcool benzylique a été associée à un syndrome toxique à l'issue fatale chez les nouveau-nés prématurés.

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le propofol a été utilisé après prémédication par des agents de prémédication couramment utilisés (par exemple atropine, acépromazine, diazépam, agonistes α -2 adrénergiques), avant entretien par des anesthésiques volatils (par exemple halothane, protoxyde d'azote, sévoflurane, isoflurane) et avant l'administration d'antalgiques (par exemple péthidine, buprénorphine). Aucune incompatibilité pharmacologique n'a été rencontrée.

L'utilisation concomitante de médicaments sédatifs ou antalgiques est susceptible de diminuer la dose de PropoVet Multidose nécessaire pour induire et entretenir l'anesthésie (voir rubrique 4.9).

4.9 Posologie et voie d'administration

Ce médicament vétérinaire est stérile et destiné à une administration intraveineuse.

Consignes générales de manipulation

Avant utilisation, le médicament vétérinaire doit être inspecté visuellement pour vérifier l'absence de particules et d'anomalies de la coloration. Il doit être jeté dans le cas contraire. Agiter le flacon doucement et soigneusement avant ouverture (voir rubriques 4.4 et 6.3).

Posologie pour l'induction

La dose d'induction est calculée en fonction du poids vif et peut être administrée jusqu'à obtention d'un effet sur une période de 10 à 40 secondes (voir rubrique 4.4). Le recours à une prémédication peut diminuer considérablement les doses requises de propofol. Comme avec les autres agents hypnotiques et sédatifs, la quantité d'opioïde, agoniste α -2 et/ou benzodiazépine aura un impact sur la réponse de l'animal à une dose d'induction du médicament vétérinaire.

Si l'animal a reçu une prémédication à base d'un agoniste α -2 tel que la médétomidine, la dose de propofol (comme avec tout autre anesthésique intraveineux) doit être réduite jusqu'à 85 % (par exemple de 6,5 mg/kg pour les chiens sans prémédication à 1,0 mg/kg pour les chiens avec prémédication à base d'un agoniste α -2).

Le tableau suivant indique la dose d'induction moyenne pour les chats et les chiens, sans prémédication ou avec prémédication par un tranquillisant n'étant pas un agoniste α -2, comme l'acépromazine.

Ces doses ne sont données qu'à titre indicatif ; en pratique, la dose utilisée doit être fonction de la réponse de l'animal. Voir rubrique 4.3.

	Dose en mg/kg de poids vif	Volume de dose en ml/kg de poids vif
CHIENS		
Sans prémédication	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Avec prémédication		
- sans agoniste α -2	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
- avec un agoniste α -2	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
CHATS		
Sans prémédication	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Avec prémédication		
- sans agoniste α -2	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
- avec un agoniste α -2	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Posologie pour l'entretien

Lorsque l'anesthésie est maintenue par injections répétées, le rythme des injections est variable d'un animal à l'autre. Administrer des doses répétées du médicament jusqu'à obtention de l'effet en injectant des petites doses d'induction d'environ 0,1 ml/kg de poids vif (1,0 mg/kg de poids vif) lorsque l'anesthésie devient trop légère. Ces doses peuvent être

répétées aussi souvent que nécessaire, en attendant 20 à 30 secondes pour évaluer l'effet avant de poursuivre les administrations. L'expérience a montré que des doses d'environ 1,25 à 2,5 mg (0,125 à 0,25 ml) par kg de poids vif maintiennent l'anesthésie pour des périodes pouvant atteindre 5 minutes.

L'exposition continue et prolongée (plus de 30 minutes) peut ralentir le réveil, notamment chez le chat (voir rubriques 4.3 et 4.10).

Entretien par des anesthésiques volatils

Lorsque des anesthésiques volatils sont utilisés pour l'entretien de l'anesthésie générale, l'expérience montre qu'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 comme le thiopental.

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

Un surdosage accidentel est susceptible de provoquer une dépression cardiorespiratoire. Le surdosage risque de provoquer une apnée. En cas de dépression respiratoire, arrêter l'administration du médicament, assurer la perméabilité des voies aériennes et mettre en place une ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène pur. La dépression cardiovasculaire doit être traitée à l'aide de solutés de remplissage, d'agents vasopresseurs, d'antiarythmiques ou d'autres moyens appropriés en fonction des anomalies observées.

Propofol

Une dose unique de 19,5 mg/kg (1,95 ml/kg) chez le chien ainsi qu'un bolus et des doses intermittentes atteignant 24 mg/kg (2,4 ml/kg) chez le chat n'ont pas provoqué d'effet délétère. Le bolus et les doses intermittentes atteignant 38,6 mg/kg (3,9 ml/kg) ont entraîné une paresthésie chez un des quatre chats et un réveil prolongé chez les quatre chats traités.

Alcool benzylique (conservateur)

La toxicité de l'alcool benzylique peut entraîner un réveil prolongé et une hyperkinésie chez le chat et des signes neurologiques tels que des tremblements chez le chien, ainsi que des décès dans les deux espèces. Il n'existe pas d'antidote spécifique ; un traitement d'appoint doit être administré.

Chez le chien, l'administration de la dose totale maximale de propofol indiquée à la rubrique 4.3, toutes les heures pendant 9 heures, peut donner lieu à des doses létales d'alcool benzylique d'après la modélisation pharmacocinétique et les cas publiés dans la littérature. Chez le chat, les doses d'alcool benzylique pourraient être létales dans les 6,5 heures d'administration, selon les cas publiés dans la littérature, l'estimation directe et le rythme des injections de la dose d'entretien.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anesthésique général

Code ATCVet : QN01AX10

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le propofol (2,6-diisopropylphénol) est un hypnotique sédatif intraveineux utilisé pour l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale.

Le propofol est un anesthésique 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 son effet dépresseur du système nerveux central.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection intraveineuse, le propofol est fortement métabolisé dans le foie en conjugués inactifs, excrétés dans l'urine (principale voie) et dans les fèces. L'élimination du compartiment central survient rapidement, avec une demi-vie initiale de moins de 10 minutes. Après cette phase initiale, la diminution de la concentration plasmatique est plus lente.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Huile de soja raffinée

Phosphatides d'œufs purifiés (lécithine d'œuf)

Glycérol

Acide oléique

Hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH)

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

PropoVet Multidose se présente sous forme d'une émulsion aqueuse blanche, isotonique, pour injection intraveineuse, contenue dans des flacons (verre de type I), munis de bouchons en bromobutyle recouverts d'un polymère fluoré, scellés par une bague en aluminium/polypropylène détachable (« flip off »). Il existe deux conditionnements :
Flacons de 20 ml de produit contenant chacun 200 mg de propofol (propofol 10 mg/ml),
5 flacons par boîte.
Flacons de 50 ml de produit contenant chacun 500 mg de propofol (propofol 10 mg/ml),
1 flacon par boîte.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V420472

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

Date de première autorisation : 11/05/2012
Date du dernier renouvellement : 14/01/2016

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/03/2016

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur prescription vétérinaire