

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Propovet Multidose ad us. vet., émulsion injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml d'émulsion injectable contient :

Substance active :

Propofol 10 mg

Excipient :

Alcool benzylique (E1519) 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

Émulsion blanche sans signes de séparation de phases.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anesthésique général intraveineux de courte durée d'action avec une phase de réveil rapide destiné aux chiens et aux chats :

- pour des interventions courtes d'une durée allant jusqu'à 5 minutes environ ;
- pour l'induction d'une anesthésie générale lorsque l'entretien est assuré par des anesthésiques volatils ;
- pour l'induction et l'entretien de courte durée d'une anesthésie générale par l'administration de doses répétées de Propovet Multidose en fonction de l'effet pendant une demi-heure (30 minutes) environ, sans dépasser la dose totale de 24 mg/kg (2.4 ml/kg) de propofol indiquée à la rubrique 4.3.

En cas d'intervention douloureuse, il faudra assurer une analgésie péri-opératoire suffisante.

4.3 Contre-indications

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

Une dose totale de 24 mg/kg (2.4 ml/kg) de propofol ne doit pas être dépassée chez le chat ou le chien par anesthésie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des autres composants.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ce médicament vétérinaire est une émulsion stable. En cas de séparation de phases visible, le flacon doit être jeté. Avant de prélever une dose, agiter le flacon perforable doucement, mais assez longtemps pour bien mélanger le contenu.

En cas d'injection très lente de ce médicament vétérinaire, il est possible que la profondeur de l'anesthésie soit insuffisante.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pour chaque espèce, pendant l'induction de l'anesthésie, il peut se produire, comme avec d'autres anesthésiques intraveineux, une légère hypotension et une apnée transitoire. L'apnée survient généralement dans les 5 minutes suivant l'administration de Propovet Multidose. Une apnée doit être traitée par apport d'oxygène et recours à une ventilation assistée. **Lors de l'utilisation du 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 d'administration intraveineuse, la prudence est recommandée pour les chiens et les chats souffrant de troubles de la fonction cardiaque, respiratoire, rénale ou hépatique ou qui sont en hypovolémie ou affaiblis.

La sécurité d'emploi de ce médicament vétérinaire chez les chiens et les chats de moins de 5 mois n'est pas garantie. Par conséquent, le médicament vétérinaire sera utilisé chez ces animaux uniquement après évaluation par le vétérinaire traitant du rapport bénéfices/risques correspondant.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé pour l'induction ou l'entretien d'une anesthésie par des doses répétées en paliers croissants qui dépassent la dose totale mentionnée à la rubrique 4.3. Il existe un danger d'effets toxiques dus à l'alcool benzylique, l'agent conservateur (voir rubrique 4.10).

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

L'administration du médicament vétérinaire doit avoir lieu dans des conditions d'asepsie.

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

Ce médicament vétérinaire est un médicament très puissant. Aussi la prudence est-elle de mise pour éviter toute auto-injection accidentelle. Laisser le capuchon protecteur 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'étiquette. NE PAS CONDUIRE car une sédation peut survenir.

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau les éclaboussures sur la peau ou dans les yeux.

Remarques destinées au médecin

Ne laissez pas votre patient sans surveillance. Maintenez la perméabilité des voies respiratoires et administrez un traitement symptomatique d'appoint.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Pendant l'induction de l'anesthésie, une dépression respiratoire ou cardio-vasculaire peut survenir occasionnellement. Pendant l'induction de l'anesthésie, des signes d'excitation, des spasmes musculaires, une légère hypotension et une apnée légère ont été observés très rarement (voir rubrique 4.5). Pendant la phase de réveil, des vomissements et des signes d'excitation ont été observés dans de très rares cas. Les signes d'excitation s'accompagnaient de mouvements des membres, nystagmus, spasmes musculaires, opisthotonos et/ou d'une phase de réveil prolongée.

Dans des cas très rares, pendant la phase de réveil chez le chat, des éternuements, des efforts de vomissement et un léchage caractéristique des pattes et de la face ont été signalés.

Dans des cas très rares, un halètement peut survenir. Chez les animaux qui halètent avant la phase d'induction de l'anesthésie, cet état peut persister au cours des phases suivantes de l'anesthésie et pendant la phase de réveil.

Une administration périvasculaire accidentelle provoque très rarement des réactions tissulaires locales.

Après l'utilisation répétée de propofol pour l'anesthésie, des lésions oxydatives des érythrocytes et la formation de corps de Heinz ont été signalées très rarement. Une prolongation de la phase de réveil a également été signalée dans de très rares cas. La limitation de l'administration répétée à des intervalles de plus de 48 heures diminue la probabilité de survenue de ces effets indésirables.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les foetus ou les animaux nouveau-nés ni pendant la gestation/lactation. Chez l'homme, l'administration parentérale d'alcool benzylique a été associée à la survenue d'un syndrome toxique léthal chez les nouveau-nés prématurés.

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le propofol a été administré après utilisation de médicaments courants en prémédication tels que l'atropine, l'acépromazine, le diazépam, des agonistes des récepteurs α -2 adrénergiques, avant l'entretien de l'anesthésie par des anesthésiques volatils tels que le protoxyde d'azote, le sévoflurane, l'isoflurane, et avant l'administration d'antalgiques tels que la péthidine ou la buprénorphine. Aucune incompatibilité n'a été constatée.

L'utilisation concomitante de sédatifs ou d'antalgiques est susceptible de diminuer la dose de Propovet Multidose nécessaire à induire et maintenir une anesthésie (voir rubrique 4.9).

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse.

Avant l'utilisation, le médicament vétérinaire doit être inspecté visuellement à la recherche d'opacités ou de modification de coloration. En présence de telles modifications, le médicament vétérinaire doit être jeté. Avant l'ouverture, **agiter** le flacon doucement, mais assez longtemps pour bien mélanger le contenu. En cas de séparation de phases visible, le flacon doit être jeté. Le bouchon peut être perforé 20 fois au maximum.

Posologie pour l'induction de l'anesthésie avec Propovet Multidose

La dose d'induction est calculée en fonction du poids corporel et peut être administrée jusqu'à l'obtention de l'effet désiré sur un intervalle de 10 à 40 secondes (voir aussi rubrique 4.4). Le recours

à une prémédication peut diminuer sensiblement la dose de propofol requise. Comme avec les autres agents hypnotiques et sédatifs, la quantité de prémédication par morphiniques, agonistes des récepteurs alpha-2 ou benzodiazépines aura un impact sur la réponse de l'animal traité à une dose d'induction du médicament vétérinaire.

Si les animaux reçoivent une prémédication par un agoniste des récepteurs alpha-2 comme la médétomidine, la dose de propofol (comme avec d'autres anesthésiques intraveineux) doit être réduite jusqu'à 85 % (par ex. de 6.5 mg/kg chez les chiens qui ne reçoivent aucune prémédication, à 1.0 mg/kg chez les chiens qui reçoivent une prémédication par un agoniste des récepteurs alpha-2).

Les doses d'induction moyennes destinées aux chiens et aux chats, avec ou sans prémédication, figurent dans le tableau suivant. Ces doses ne sont données qu'à titre indicatif. La dose utilisée est déterminée par la réponse de l'animal concerné (voir aussi rubrique 4.3).

	Dose en mg/kg de poids corporel	Dose en ml/kg de poids corporel
CHIENS		
Sans prémédication	6.5 mg/kg	0.65 ml/kg
Avec prémédication		
avec des agonistes des récepteurs non-alpha-2 ¹	4.0 mg/kg	0.40 ml/kg
avec des agonistes des récepteurs alpha-2	1.0 mg/kg	0.10 ml/kg
CHATS		
Sans prémédication	8.0 mg/kg	0.80 ml/kg
Avec prémédication		
avec des agonistes des récepteurs non-alpha-2 ¹	6.0 mg/kg	0.60 ml/kg
avec des agonistes des récepteurs alpha-2	1.2 mg/kg	0.12 ml/kg

¹ Par exemple acépromazine

Posologie pour l'entretien de l'anesthésie avec Propovet Multidose

Lorsque l'anesthésie est maintenue par plusieurs injections répétées, la posologie est variable d'un animal à l'autre. Lorsque l'anesthésie devient trop superficielle, injecter la dose suivante du médicament vétérinaire jusqu'à obtention de l'effet, par petites doses d'environ 1.0 mg/kg de poids corporel (0.1 ml/kg de poids corporel). Ces prises peuvent être répétées aussi souvent que nécessaire, en attendant 20 à 30 secondes pour évaluer l'effet, avant d'administrer de nouvelles doses. 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 corporel suffisaient à maintenir l'anesthésie générale pour une période allant jusqu'à 5 minutes. Une exposition continue

ou prolongée (plus de 30 minutes) peut ralentir le réveil, en particulier chez les chats (voir aussi rubrique 4.3 et rubrique 4.10).

Entretien de l'anesthésie par des narcotiques volatils

L'expérience a montré que lors de l'utilisation de narcotiques volatils pour l'entretien de l'anesthésie, il peut s'avérer nécessaire d'utiliser une concentration initiale d'anesthésiques volatils supérieure à celle normalement utilisée après l'induction par des barbituriques tels que le thiopental.

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

Un surdosage peut provoquer des dépressions respiratoires et cardio-vasculaires. Un surdosage risque de provoquer une apnée. En cas de dépression respiratoire, arrêter l'utilisation du médicament vétérinaire, assurer la perméabilité des voies aériennes et mettre en place une ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène pur. Une dépression cardiovasculaire doit être traitée par des solutés de remplissage, des vasopresseurs, des 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 les chiens et un bolus ainsi que des doses intermittentes d'un total de 24 mg/kg (2.4 ml/kg) chez les chats n'ont pas provoqué d'effet délétère. Un bolus et des doses intermittentes d'un total de 38.6 mg/kg (3.9 ml/kg) ont provoqué des paresthésies chez un des quatre chats traités et un prolongement de la phase de réveil chez tous les chats traités.

Alcool benzylique (agent de conservation)

La toxicité de l'alcool benzylique peut induire une phase de réveil prolongé chez les chats et une hyperkinésie et des signes neurologiques tels que des tremblements chez les chiens. L'alcool benzylique peut avoir un effet léthal chez les deux espèces animales. Il n'existe pas d'antidote spécifique. Un traitement d'appoint doit être administré.

Chez le chien, des modèles pharmacocinétiques et des cas publiés dans la littérature ont montré que l'administration de la dose totale maximale de propofol mentionnée dans la rubrique 4.3, toutes les heures pendant 9 heures peut conduire à des doses létales d'alcool benzylique. Chez le chat, la dose létale d'alcool benzylique pourrait être atteinte en 6.5 heures, selon les cas publiés dans la littérature, l'estimation directe et le rythme des doses d'entretien.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anesthésiques généraux

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 une entrée en action rapide, une courte durée de l'anesthésie et un réveil rapide. Le propofol provoque une perte de conscience par son effet dépresseur sur le système nerveux central.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection intraveineuse, le propofol est complètement métabolisé par le foie en conjugués inactifs excrétés dans l'urine (voie d'excrétion principale) et les selles. L'élimination du compartiment central survient rapidement, avec une demi-vie d'élimination initiale de moins de 10 minutes. Après cette phase initiale, la diminution de la concentration plasmatique est plus lente. La clairance du propofol et de l'alcool benzylique observée chez les chats est inférieure à celle des chiens, probablement en raison d'une différence de métabolisme due à l'espèce.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile de soja raffinée

Glycérol

Alcool benzylique (E1519)

Lécithine d'œuf

Acide oléique

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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.

Après l'ouverture de l'emballage primaire, la date de péremption doit être retranscrite à la place prévue à cet effet sur la boîte et sur l'étiquette. Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon perforable dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons perforables en verre de 20 ml dans une boîte ;

5 flacons perforables par boîte.

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

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 Schweiz GmbH

Delémont

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

Swissmedic 67256 001 5 x 20 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 16.01.2020

Date du dernier renouvellement : 23.08.2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

5 novembre 2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.