

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Propovet Multidose ad us. vet., emulsione iniettabile per cani e gatti

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml di emulsione contiene:

### **Principio attivo:**

Propofol        10 mg

### **Eccipiente:**

Alcol benzilico (E1519)        20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Emulsione iniettabile.

Emulsione bianca senza evidenza di separazione di fase.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani e gatti.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Anestetico generale a breve durata d'azione, con breve fase di risveglio, per uso endovenoso in cani e gatti:

- per procedure brevi con durata fino a circa 5 minuti.
- per l'induzione di un'anestesia generale che viene mantenuta con anestetici inalatori.
- per l'induzione e il mantenimento di breve durata dell'anestesia mediante somministrazione di iniezioni successive di Propovet Multidose per circa mezz'ora (30 minuti), in base all'effetto, senza superare la dose totale di 24 mg/kg (2.4 ml/kg) di propofol riportata nella rubrica 4.3.

Nelle procedure dolorose occorre garantire un'adeguata analgesia perioperatoria.

### **4.3 Controindicazioni**

Non somministrare mediante infusione prolungata (cfr. rubrica 4.5).

Durante l'anestesia nei gatti e nei cani non si deve superare la dose totale di 24 mg/kg (2.4 ml/kg) di propofol.

Non usare in animali con nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Questo medicamento veterinario è un'emulsione stabile. Se si osserva una separazione di fase, il flaconcino deve essere smaltito. Prima di prelevare una dose, il flaconcino deve essere agitato con cautela, ma accuratamente.

Se questo medicamento veterinario viene iniettato molto lentamente, la profondità dell'anestesia può essere insufficiente.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Come avviene con altri anestetici endovenosi, in tutte le specie possono verificarsi lieve ipotensione e apnea transitoria durante l'induzione dell'anestesia. L'apnea si verifica con maggiore probabilità nei primi 5 minuti di somministrazione di Propovet Multidose. L'apnea deve essere trattata con ossigeno e ventilazione artificiale. **Durante l'uso del medicamento veterinario devono essere disponibili le attrezzature per il mantenimento della pervietà delle vie aeree, la ventilazione artificiale e la somministrazione di ossigeno.**

Come avviene con altri anestetici per uso endovenoso, è richiesta cautela nei cani e nei gatti con compromissione della funzionalità cardiaca, respiratoria, renale o epatica o negli animali ipovolemici o debilitati.

La sicurezza di questo medicamento veterinario in cani e gatti di età inferiore ai 5 mesi non è stata stabilita. Pertanto, il medicamento veterinario deve essere usato in questi animali solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/ del veterinario curante.

Questo medicamento veterinario non deve essere usato per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia con dosi progressivamente crescenti che superino la dose totale massima riportata nella rubrica 4.3 Controindicazioni. A causa del conservante alcol benzilico, sussiste il rischio di effetti tossici (cfr. rubrica 4.10).

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Il medicamento veterinario deve essere somministrato in condizioni di asepsi.

Le persone con nota ipersensibilità a uno dei componenti devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

Questo medicamento veterinario è un medicamento potente. Pertanto, occorre prestare attenzione a evitare l'autoiniezione accidentale. L'ago deve essere coperto dal cappuccio protettivo fino al momento dell'iniezione.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/ un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. NON GUIDARE, perché può verificarsi sedazione.

In caso di schizzi sulla cute o negli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con abbondante acqua.

#### Nota per la medica/il medico

Non lasciare la/il paziente senza sorveglianza. Mantenere pervie le vie aeree e avviare una terapia sintomatica e di supporto.

### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

Durante l'induzione dell'anestesia può verificarsi non comunemente depressione respiratoria o cardiovascolare. Durante l'induzione dell'anestesia sono stati osservati molto raramente segni di eccitazione, contrazioni muscolari, lieve ipotensione e lieve apnea (cfr. anche rubrica 4.5). Durante la fase di risveglio sono stati osservati molto raramente vomito e segni di eccitazione. I segni di eccitazione erano accompagnati da contrazioni degli arti, nistagmo, contrazioni muscolari, opistotono e/o prolungamento della fase di risveglio.

In casi molto rari sono stati segnalati starnuti, conati di vomito e leccamento delle zampe o del viso durante la fase di risveglio nei gatti.

In casi molto rari può comparire respiro affannoso. Negli animali con respiro affannoso prima dell'induzione dell'anestesia, questa condizione può persistere nelle fasi successive dell'anestesia e nella fase del risveglio.

La somministrazione perivascolare accidentale porta molto raramente a reazioni tissutali locali.

Dopo l'uso ripetuto di propofol per l'anestesia sono stati segnalati molto raramente danni ossidativi a carico degli eritrociti e formazione di corpi di Heinz. Inoltre, in casi molto rari è stato segnalato un prolungamento della fase di risveglio. Rispettando intervalli superiori a 48 ore tra le somministrazioni ripetute, si riduce la probabilità di comparsa di questi effetti.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicamento veterinario nei feti o negli animali neonati e durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Negli esseri umani, l'uso parenterale di alcol benzilico è stato associato a sindrome tossica fatale nei neonati pretermine.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/ del veterinario curante.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Il propofol è stato somministrato dopo l'uso di medicinali comunemente utilizzati per la premedicazione, quali ad es. atropina, acepromazina, diazepam, agonisti dei recettori alfa-2 adrenergici e prima della fase di mantenimento dell'anestesia con anestetici inalatori quali protossido di azoto, sevoflurano o isoflurano, oltre che prima della somministrazione di analgesici quali petidina o buprenorfina. Non sono state osservate incompatibilità.

Con l'uso concomitante di sedativi o analgesici, la dose di Propovet Multidose necessaria per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia sarà probabilmente inferiore (cfr. rubrica 4.9).

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso endovenoso.

Prima dell'uso, ispezionare a vista il medicamento veterinario per escludere la presenza di torbidità o alterazione del colore. In presenza di alterazioni di questo tipo, il medicamento veterinario deve essere smaltito. Prima dell'apertura, il flaconcino deve essere **agitato** con cautela, ma accuratamente. Se si osserva una separazione di fase, il flaconcino deve essere smaltito. Il tappo può essere perforato al massimo 20 volte.

##### Posologia per l'induzione dell'anestesia con Propovet Multidose

La dose di induzione va calcolata in base al peso corporeo e può essere somministrata fino all'ottenimento dell'effetto desiderato nell'arco di 10-40 secondi (cfr. anche rubrica 4.4). Con l'uso di medicinali per la premedicazione, la dose necessaria di propofol può essere ridotta notevolmente. Come avviene con altri ipnotici sedativi, la quantità di oppioidi, alfa-2 agonisti e/o benzodiazepine somministrata come premedicazione influisce sulla risposta dell'animale trattato alla dose di induzione del medicamento veterinario.

Se gli animali ricevono una premedicazione con un alfa-2 agonista, come la medetomidina, la dose di propofol (come avviene con altri anestetici endovenosi) deve essere ridotta fino all'85% (ad es. da 6.5 mg/kg nei cani che non hanno ricevuto una premedicazione a 1.0 mg/kg nei cani che hanno ricevuto una premedicazione con un alfa-2 agonista).

Le dosi di induzione medie per cani e gatti, con o senza premedicazione, sono riportate nella tabella seguente. Queste dosi sono solo indicative. La dose da somministrare deve basarsi sulla risposta del singolo animale (cfr. anche rubrica 4.3).

	<b>Dose in mg/kg di peso corporeo</b>	<b>Volume della dose in ml/kg di peso corporeo</b>
<b>CANI</b>		
Senza premedicazione	6.5 mg/kg	0.65 ml/kg
Con premedicazione		
con farmaci diversi dagli alfa-2 agonisti <sup>1</sup>	4.0 mg/kg	0.40 ml/kg
con alfa-2 agonisti	1.0 mg/kg	0.10 ml/kg
<b>GATTI</b>		
Senza premedicazione	8.0 mg/kg	0.80 ml/kg
Con premedicazione		
con farmaci diversi dagli alfa-2 agonisti <sup>1</sup>	6.0 mg/kg	0.60 ml/kg
con alfa-2 agonisti	1.2 mg/kg	0.12 ml/kg

<sup>1</sup> ad es. acepromazina

#### Dose per il mantenimento dell'anestesia con Propovet Multidose

Quando l'anestesia viene mantenuta con più iniezioni successive, la dose varia a seconda degli animali. Non appena l'anestesia diventa troppo leggera, si somministrano dosi successive del medicamento veterinario frazionate in base all'effetto, sotto forma di piccole dosi di circa 1.0 mg/kg di peso corporeo (0.1 ml/kg di peso corporeo). Queste dosi possono essere ripetute con la frequenza necessaria, lasciando trascorrere un intervallo di 20 - 30 secondi per valutare l'effetto prima di somministrare ulteriori dosi. L'esperienza dimostra che dosi di circa 1.25 – 2.5 mg (0.125 – 0.25 ml) per kg di peso corporeo consentono di mantenere l'anestesia per un massimo di 5 minuti. Un'esposizione continua o prolungata (superiore a 30 minuti) può portare a un risveglio più lento, in particolare nei gatti (cfr. anche rubrica 4.3 e rubrica 4.10).

#### Mantenimento dell'anestesia con anestetici inalatori

L'esperienza ha dimostrato che, quando si utilizzano anestetici inalatori per il mantenimento dell'anestesia, può essere necessaria una concentrazione iniziale più elevata dell'anestetico inalatorio rispetto a quella normalmente necessaria dopo induzione con barbiturici, come ad es. tiopentale.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Il sovradosaggio può portare a depressione respiratoria e cardiovascolare. La comparsa di apnea è probabile in caso di sovradosaggio. In caso di depressione respiratoria, interrompere l'uso del medicamento veterinario, mantenere la pervietà delle vie aeree e avviare la ventilazione assistita o controllata con ossigeno puro. La depressione cardiovascolare va trattata con sostituti plasmatici, vasocostrittori, antiaritmici o altre misure opportune a seconda dei casi.

##### Propofol

Una dose singola di 19.5 mg/kg (1.95 ml/kg) nei cani e una somministrazione in bolo nonché dosi somministrate a intervalli per un totale di 24 mg/kg (2.4 ml/kg) nei gatti non sono state nocive. Una somministrazione in bolo e dosi somministrate a intervalli per un totale di 38.6 mg/kg (3.9 ml/kg) hanno portato a parestesie in un gatto su quattro e a un prolungamento della fase di risveglio in tutti e quattro i gatti trattati.

##### Alcol benzilico (conservante)

La tossicità dell'alcol benzilico può portare a un prolungamento della fase di risveglio e a ipercinesia nei gatti e a sintomi neurologici, quali tremore, nei cani. L'alcol benzilico può essere fatale in entrambe le specie. Non esiste un antidoto specifico. Va effettuato un trattamento di supporto. Modelli farmacocinetici e pubblicazioni scientifiche hanno dimostrato che, nei cani, la somministrazione ogni ora per 9 ore della dose massima di propofol riportata nella rubrica 4.3 può essere associata a dosi fatali di alcol benzilico. Nei gatti, la dose fatale di alcol benzilico viene raggiunta entro 6.5 ore, come si deduce dalle pubblicazioni scientifiche, da stime dirette e dalla velocità delle dosi di mantenimento.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: anestetici generali

Codice ATCvet: QN01AX10

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il propofol (2,6-diisopropilfenolo) è un ipnotico sedativo da somministrare per via endovenosa, utilizzato per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia. Il propofol è un anestetico a breve durata d'azione con rapido esordio dell'effetto, breve durata dell'anestesia e risveglio rapido. Il propofol induce incoscienza a causa del suo effetto depressivo sul sistema nervoso centrale.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo iniezione endovenosa, il propofol viene ampiamente metabolizzato nel fegato in coniugati inattivi che vengono escreti nelle urine (via di escrezione principale) e nelle feci. L'eliminazione dal compartimento centrale è rapida, con un'emivita di eliminazione iniziale inferiore a 10 minuti. Dopo questa fase iniziale, la concentrazione plasmatica diminuisce più lentamente. La clearance del propofol e dell'alcol benzilico nel gatto è minore rispetto a quella del cane, forse a causa di differenze specie-specifiche nel metabolismo.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Olio di semi di soia raffinato

Glicerolo

Alcol benzilico (E1519)

Lecitina d'uovo

Acido oleico

Iodrossido di sodio (per regolare il pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo l'apertura del confezionamento primario, indicare la data di scadenza dopo l'apertura nell'apposito spazio sulla scatola e sull'etichetta. Il medicamento veterinario non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non congelare.

Conservare il flaconcino nella confezione originale, al riparo dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcini in vetro da 20 ml in una scatola pieghevole;

5 flaconcini per scatola pieghevole.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Zoetis Schweiz GmbH

Delémont

### **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 67'256 001 5 x 20 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

### **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 16.01.2020

Data dell'ultimo rinnovo: 23.08.2024

### **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

05 novembre 2024

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.