

Propovet Multidose ad us. vet.,

Émulsion injectable pour chiens et chats

Anesthésique intraveineux de courte durée d'action avec une phase de réveil rapide

Composition

1 ml d'émulsion injectable contient :

Principe actif : propofol 10 mg

Excipients : huile de soja raffinée, glycérol, lécithine d'œuf, acide oléique, conserv. : alcool benzylique (E1519) 20 mg, eau pour préparations injectables q.s. ad 1 ml.

Forme galénique : émulsion injectable

Émulsion blanche sans signes de séparation de phases.

Propriétés / Effets

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.

Pharmacocinétique

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.

Indications

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 indiquée dans le paragraphe «Contre-indications».

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

Posologie / Mode d'emploi

Propovet Multidose est un produit stérile destiné à l'administration intraveineuse.

Conditions générales de manipulation :

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 minutieusement. Voir aussi les paragraphes «Remarques particulières» et «Précautions». 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 paragraphe «Précautions». 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, sans prémédication ou avec prémédication par un agoniste des récepteurs non alpha-2 tel que l'acépromazine, figurent dans le tableau suivant.

Ces doses ne sont données qu'à titre indicatif. La dose utilisée doit être fonction de la réponse de l'animal concerné. Voir paragraphe «Contre-indications».

	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	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	6.0 mg/kg	0.60 ml/kg
- avec des agonistes des récepteurs alpha-2	1.2 mg/kg	0.12 ml/kg

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 0.1 ml/kg de poids corporel (1.0 mg/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 les paragraphes «Contre-indications» et «Précautions».

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.

Surdosage

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 létal 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 le paragraphe «Contre-indications», toutes les heures pendant 9 heures peut correspondre 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.

Restrictions d'emploi

Contre-indications

Ne pas utiliser en perfusion prolongée (voir paragraphe «Précautions»).

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.

Précautions

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 minutieusement.

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

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. L'apnée survient plus volontiers 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 dans le paragraphe «Contre-indications». Il existe un danger d'effets toxiques dus à l'alcool benzylique, l'agent conservateur (voir paragraphe «Surdosage»).

Utilisation pendant la gestation ou la lactation

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les fœtus 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.

Le médicament vétérinaire doit être administré uniquement après évaluation du rapport bénéfices/risques réalisée par le vétérinaire responsable.

Effets indésirables

Au cours de l'induction et de l'entretien de l'anesthésie ainsi que pendant la phase de réveil, les effets indésirables sont rares. Comme avec les autres anesthésiques, il faut tenir compte de la possibilité de survenue d'une dépression respiratoire ou cardio-vasculaire. Pendant l'induction, il peut se produire une légère hypotension et une apnée transitoire. Voir paragraphe «Précautions». L'induction se déroule généralement sans problèmes avec des signes minimes d'excitation (mouvement des membres, nystagmus, spasmes musculaires, opisthotonos). Pendant la phase de réveil, des vomissements et des signes d'excitation ont été observés chez quelques animaux.

Au cours d'études cliniques menées chez les chats et les chiens une apnée transitoire a été observée pendant l'induction de l'anesthésie. Un surdosage risque de provoquer une apnée. Dans une faible proportion de cas, pendant la phase de réveil chez le chat, des éternuements, de rares efforts de vomissement et un léchage caractéristique des pattes et de la face ont été observés.

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 occasionnellement des réactions tissulaires locales.

L'utilisation répétée de propofol pour l'anesthésie chez les chats peut provoquer des lésions oxydatives des érythrocytes et la formation de corps de Heinz. La phase de réveil peut également se prolonger. La limitation de l'administration répétée à des intervalles de plus de 48 heures diminue la probabilité de survenue de ces effets indésirables.

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 l'halothane, 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 paragraphe «Posologie / Mode d'emploi».

Remarques particulières

Précautions particulières pour l'utilisateur :

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, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice d'emballage ou l'étiquette du produit.

Rincer immédiatement toute éclaboussure 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.

Incompatibilités :

Aucune étude de compatibilité n'ayant été effectuée, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

Stabilité :

Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Ne pas congeler.

Conserver les flacons perforables dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière.

Stabilité après ouverture de l'emballage primaire : 28 jours.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

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.

Conserver les médicaments hors de portée des enfants!

Numéro d'autorisation

N° Swissmedic 67'256 (B)

Code ATCvet : QN01AX10

Présentation

Flacons perforables de 20 ml contenant chacun 200 mg de propofol (propofol 10 mg/ml) ;
5 flacons perforables par emballage.

Titulaire de l'autorisation

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

Mise à jour de l'information

30 août 2019