

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Propomitor, 10 mg/ml - Emulsione per iniezione/infusione per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Distributore:

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
20124 Milano, Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Propomitor 10 mg/ml - Emulsione per iniezione/infusione per cani e gatti

propofol

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

propofol 10 mg

Emulsione per iniezione/infusione.

Emulsione omogenea bianca o quasi bianca,

4. INDICAZIONI

- Anestesia generale per brevi interventi della durata massima di cinque minuti.
- Induzione e mantenimento dell'anestesia generale tramite somministrazione di dosi incrementali fino a raggiungere l'effetto o come infusione a velocità costante (CRI).
- Induzione dell'anestesia generale, in cui il mantenimento è dato da anestetici per inalazione.
- .

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni avverse molto comuni: apnea.

Reazioni avverse comuni: bradicardia, aritmia, lieve ipotensione, segni di eccitazione (agitazione degli arti, mioclono, nistagmo, opistotono), emesi, conati di vomito, ipersalivazione, starnuti, sfregamento di muso/naso e recupero lento. Dopo l'induzione con propofol, è possibile osservare nei cani un breve aumento transitorio della pressione arteriosa.

Reazioni avverse non comuni: aumento del glucosio nel sangue, dolore nel sito di iniezione dopo somministrazione intravenosa,

In gatti sottoposti ad anestesie ripetute, sono state rilevate produzione di corpi di Heinz, anoressia, diarrea e lieve edema facciale e anche un recupero prolungato. Limitando anestesie ripetute ad intervalli superiori a 48 ore si ridurrà la probabilità.

Gli effetti sono generalmente transitori e si risolvono spontaneamente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria.

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale è un prodotto sterile per uso intravenoso.

I requisiti di dose possono variare notevolmente tra singoli animali e sono influenzati da una serie di fattori (fare riferimento alla sezione 12 Precauzioni speciali per l'impiego negli animali e alla sezione 12 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione). In particolare, l'impiego di farmaci preanestetici (premedicazione) può ridurre significativamente il fabbisogno di propofol a seconda del tipo e della dose di farmaco preanestetico usato.

La dose da somministrare deve essere stimata in base ai requisiti medi di dosaggio nella preparazione per l'anestesia. I requisiti effettivi di dosaggio di un singolo animale possono essere significativamente minori o maggiori del dosaggio medio.

Induzione

Il dosaggio di induzione del medicinale veterinario presentato nella tabella seguente si basa su dati tratti da studi controllati in laboratorio e sul campo e rappresenta la quantità media di farmaco richiesta per indurre l'anestesia in cani e gatti. La dose effettiva da somministrare deve basarsi sulla risposta individuale dei singoli animali.

CANI	Dose indicativa mg/kg di peso corporeo	Volume dose ml/kg di peso corporeo
Non trattato con preanestesia	6,5	0,65
<u>Preanestesizzato*</u>		
alfa-2 agonisti	3,0	0,30
a base di acepromazina	4,5	0,45
GATTI		
Non trattato con preanestesia	8,0	0,8
<u>Preanestesizzato*</u>		
alfa-2 agonisti	2,0	0,2
a base di acepromazina	6,0	0,6

* Dosi di induzione significativamente inferiori alla dose media possono essere efficaci dopo la preanestesia con un protocollo alfa-2 basato su adrenorecettore in alcuni animali.

Quando il propofol viene usato in combinazione con, ad. es., ketamina, fentanyl o benzodiazepine per l'induzione dell'anestesia (cosiddetta co-induzione), la dose totale di propofol può essere ulteriormente ridotta.

La siringa di dosaggio deve essere preparata in base al volume di dose sopra indicato, calcolato in base al peso corporeo. La dose deve essere somministrata lentamente per limitare l'incidenza e la durata dell'apnea e la somministrazione deve continuare finché il medico non confermi che la profondità dell'anestesia è sufficiente per l'intubazione endotracheale o per la procedura prevista. Come indicazione, il prodotto deve essere somministrato in un intervallo di 20–60 secondi.

Mantenimento

Ripetere iniezioni di bolo

Quando l'anestesia viene mantenuta con iniezioni incrementali del medicinale, la dose e la durata dell'effetto variano da animale a animale. La dose incrementale richiesta per mantenere l'anestesia è generalmente inferiore negli animali preanestetizzati rispetto a quelli non preanestetizzati.

Una dose incrementale di circa 1 mg/kg (0,1 ml/kg) nei cani e di 2 mg/kg (0,2 ml/kg) nei gatti può essere somministrata quando l'anestesia diventa troppo leggera. Questa dose può essere ripetuta secondo necessità per mantenere una appropriata profondità dell'anestesia, lasciando 20–30 secondi tra ogni dose per valutarne l'effetto. Ogni dose incrementale deve essere somministrata lentamente per effetto.

Infusione a velocità costante

Quando l'anestesia viene mantenuta con infusione a velocità costante (CRI) di propofol, la dose nei cani è di 0,2–0,4 mg/kg/min. La dose effettiva da somministrare deve basarsi sulla risposta individuale di ciascun animale e può essere aumentata fino a 0,6 mg/kg/min per brevi periodi. Nei gatti, la dose di mantenimento è 0,1–0,3 mg/kg/min e deve essere adattata alla singola risposta. L'anestesia CRI di durata fino a 2 ore con la dose di 0,4 mg/kg/min nei cani e di 0,2 mg/kg/min nei gatti risulta essere ben tollerata. Inoltre, è possibile aumentare o ridurre la velocità di infusione con incrementi di 0,025–0,1 mg/kg/min nei cani o di 0,01–0,025 mg/kg/min nei gatti a intervalli di 5–10 min per conformarsi al piano di anestesia.

L'esposizione continua e prolungata (più di 30 minuti) può portare a recupero più lento, specialmente nei gatti.

Mantenimento dell'anestesia tramite inalazione di anestetici

Quando gli agenti per inalazione vengono utilizzati per mantenere l'anestesia generale, può essere necessario utilizzare una concentrazione iniziale dell'anestetico per inalazione più elevata rispetto a quella normalmente usata dopo l'induzione con barbiturici.

Consultare anche la sezione 12 Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare delicatamente prima dell'uso.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: utilizzare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone o sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto è un'emulsione stabile. Prima dell'uso, il prodotto deve essere ispezionato visivamente per verificare l'assenza di goccioline visibili, particelle estranee o separazione di fase e, se presenti, deve essere scartato. Non usare se permane la separazione di fase dopo un leggero scuotimento.

Se il prodotto viene iniettato troppo lentamente, può non essere possibile raggiungere un piano di anestesia adeguato a causa del mancato raggiungimento della soglia di attività farmacologica appropriata.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante l'induzione dell'anestesia, possono verificarsi ipotensione lieve e apnea transitoria. Quando si utilizza il medicinale veterinario, devono essere disponibili dispositivi per il mantenimento della pervietà delle vie aeree, ventilazione artificiale e arricchimento di ossigeno. Dopo l'induzione dell'anestesia, si raccomanda l'uso di un tubo endotracheale. Con l'aumento della durata dell'anestesia da propofol sono stati riportati livelli più alti di anidride carbonica nel sangue. Si consiglia di somministrare ossigeno supplementare durante il mantenimento dell'anestesia. Inoltre, è necessario considerare la necessità di ventilazione assistita durante l'anestesia prolungata.

Se il prodotto viene iniettato troppo rapidamente, può verificarsi depressione cardiopolmonare (apnea, bradicardia, ipotensione).

Come con altri anestetici per via endovenosa, si deve usare cautela nei cani e nei gatti con insufficienza cardiaca, respiratoria, renale o epatica o in animali ipovolemici o debilitati.

Il propofol può aumentare il metabolismo del glucosio nel sangue e la secrezione di insulina nei cani sani. In assenza di dati di sicurezza in animali diabetici, usare solo dopo una valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario.

Si deve prestare attenzione quando si somministra il prodotto a pazienti con ipoproteinemia, iperlipidemia o animali molto magri poiché questi animali possono essere più sensibili agli effetti avversi.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani o gatti di età inferiore ai 4 mesi e deve essere utilizzata in questi animali solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

È stato riferito che la clearance del propofol è più lenta negli animali in sovrappeso/obesi e nei cani di età superiore agli 8 anni. Prestare particolare attenzione durante la somministrazione del prodotto a questi animali; in particolare, una dose più bassa di propofol può essere adeguata per l'induzione e il mantenimento in tali casi. È stato segnalato che i levrieri mostrano una clearance più lenta del propofol e possono avere una durata leggermente più lunga di recupero dall'anestesia rispetto ad altre razze di cani.

Il propofol non ha proprietà analgesiche, pertanto devono essere utilizzati analgesici supplementari nei casi in cui si preveda che gli interventi siano dolorosi. Quando il propofol viene usato in concomitanza con oppioidi, un agente anticolinergico (ad es. atropina) può essere usato in caso di bradicardia secondo la valutazione del rapporto beneficio/rischio/ del veterinario responsabile. Vedere la sezione 12 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione.

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

Il propofol è un potente farmaco anestetico generale e occorre prestare particolare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. Usare preferibilmente un ago con dispositivo di protezione fino al momento dell'iniezione.

In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico, **ma NON GUIDARE poiché può verificarsi sedazione.**

Questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità (allergia) in soggetti già sensibilizzati al propofol, soia o uova. Le persone con ipersensibilità nota a queste sostanze devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi poiché il prodotto può causare irritazione.

Lavare immediatamente gli schizzi dalla pelle o dagli occhi con abbondante acqua fresca. Consultare un medico se l'irritazione persiste.

Per il medico:

Non lasciare il paziente incustodito. Mantenere la pervietà delle vie respiratorie e fornire un trattamento sintomatico e di supporto.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza (nei feti/neonati) e durante l'allattamento. Il propofol è stato usato in modo sicuro nei cani per l'induzione dell'anestesia prima della nascita dei cuccioli per taglio cesareo. Il propofol attraversa la placenta e la barriera emato-encefalica del feto, pertanto durante il periodo di sviluppo del cervello può influire negativamente sullo sviluppo neurologico nei feti e nei neonati. A causa del rischio di morte neonatale, l'uso del propofol per il mantenimento dell'anestesia durante il taglio cesareo non è raccomandato.

Utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Il propofol può essere usato in associazione con farmaci preanestetici, ad es. atropina, glicopirrolato, antagonisti α -2 (medetomidina, dexmedetomidina), acepromazina, benzodiazepine (diazepam, midazolam); agenti inalatori (ad es. alotano, isoflurano, sevoflurano, enflurano e protossido di azoto); e agenti analgesici come petidina e buprenorfina.

Il prodotto può essere somministrato in parallelo a tutti i liquidi per via endovenosa tramite ad es. un connettore a Y posizionato vicino al sito di iniezione. Il prodotto può essere diluito con una soluzione per infusione di glucosio al 5%. Non sono stati condotti studi di compatibilità di questo medicinale veterinario con altre soluzioni per infusione (ad es. NaCl o soluzione di Ringer lattato).

L'uso concomitante di farmaci sedativi o analgesici può ridurre la dose di propofol necessaria per indurre e mantenere l'anestesia. Vedere la sezione 8.

L'uso concomitante di propofol e oppioidi può causare una significativa depressione respiratoria e una profonda riduzione della frequenza cardiaca. Nei gatti, è stato riportato che l'uso concomitante di propofol e ketamina causa apnea più frequentemente rispetto all'uso di propofol con altri farmaci preanestetici. Per ridurre il rischio di apnea, il propofol deve essere somministrato lentamente per 20-60 secondi. Consultare anche la sezione 12 Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

La somministrazione concomitante di propofol e infusi di oppioidi (ad es. fentanyl, alfentanil) per il mantenimento dell'anestesia generale può determinare un recupero prolungato. L'arresto cardiaco è stato osservato nei cani trattati con propofol seguito da alfentanil.

La somministrazione di propofol con altri medicinali metabolizzati dal citocromo P450 (isoenzima 2B11 nel cane) come cloramfenicolo, ketoconazolo e loperamide) riduce la clearance del propofol e prolunga il recupero dall'anestesia.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Il sovradosaggio accidentale può causare depressione cardio-respiratoria. In tali casi, assicurarsi che le vie aeree siano aperte e avviare la ventilazione assistita o controllata con ossigeno, somministrando agenti pressori e fluidi per via endovenosa per supportare la funzione cardiovascolare. Nei cani, dosi di bolo superiori a 10 mg/kg possono causare cianosi. Può essere osservata anche la midriasi. La cianosi e la midriasi sono un'indicazione della necessità di ossigeno supplementare. A dosi di bolo di 19,5 mg/kg nei gatti e di 20 mg/kg nei cani è stata segnalata la morte.

Incompatibilità

Il prodotto può essere diluito con una soluzione per infusione di glucosio al 5%. Non sono stati condotti studi di compatibilità di questo medicinale veterinario con altre soluzioni per infusione (ad es. NaCl o soluzione di Ringer lattato).

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

14/01/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Dimensioni delle confezioni: 1x20 ml, 5x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Uso esclusivo del medico veterinario. La vendita al pubblico è vietata. La somministrazione e la detenzione sono consentite esclusivamente al medico veterinario, che per la fornitura deve presentare la ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Approvato dai referenti della procedura: LB, RQG, AS