

Foglietto illustrativo

PROPOSURE

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Lorenzini 8 – 20139 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Corden Pharma – Via dell'Industria n. 3 – 20867 Caponago (MB)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROPOSURE, 10mg/ml emulsione per infusione per cani e gatti.

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Propofol.....10 mg

Eccipienti:.....q.b. a 1 ml

INDICAZIONI

Nel cane e nel gatto, anestesia generale a breve durata d'azione con un periodo di recupero breve. Per interventi di breve durata, della durata massima di circa 5 minuti.

Per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale mediante somministrazione di dosi incrementali del prodotto, fino al raggiungimento dell'effetto.

Per l'induzione dell'anestesia generale, quando il mantenimento è ottenuto mediante anestetici inalatori.

PROPOSURE è particolarmente indicato nei casi in cui è necessario un rapido risveglio post-operatorio.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse durante l'induzione, il mantenimento e il risveglio sono rare.

L'induzione avviene di norma in modo armonico, con minimi segni di eccitamento (movimento degli arti, nistagmo, opistotono). Durante l'induzione dell'anestesia possono insorgere lieve ipotensione e apnea transitoria.

Durante la fase di risveglio si possono raramente osservare fenomeni di vomito e di eccitamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

POSOLOGIA, PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

PROPOSURE è un prodotto sterile per somministrazione endovenosa.

Prima dell'uso, agitare delicatamente.

Induzione dell'anestesia con PROPOSURE

La dose di induzione deve essere calcolata in base al peso corporeo dell'animale e può essere somministrata in un unico intervento (bolo) o tramite infusione lenta, in 10-40 secondi.

Se il prodotto è iniettato troppo lentamente può risultare un piano anestetico inadeguato.

L'uso di farmaci preanestetici può ridurre la dose di propofol necessaria.

Le dosi per l'induzione dell'anestesia nel cane e nel gatto, sottoposti o meno a premedicazione, sono:

CANI	mg/kg p.c.	ml di PROPOSURE / kg p.c.
Premedicati		
- con un non α -2 agonista	4,0	0,4 (4 ml/10 kg p.c.)
- con un α -2 agonista	1,0	0,1 (1 ml/10 kg p.c.)
Non premedicati	6,5	0,65 (6,5 ml/10 kg p.c.)
GATTI		
Premedicati		
- con un non α -2 agonista	6,0	0,6 (1,5 ml/2,5 kg p.c.)
- con un α -2 agonista	1,2	0,12 (0,3 ml /2,5 kg p.c.)
Non premedicati	8,0	0,8 (2 ml/2,5 kg p.c.)

I dosaggi sopra riportati sono indicativi: la dose effettiva deve basarsi sulla risposta individuale del singolo paziente.

Mantenimento dell'anestesia con PROPOSURE

Se l'anestesia viene mantenuta mediante somministrazione di dosi crescenti di PROPOSURE, l'entità della dose varia da soggetto a soggetto. Si consiglia di basarsi sull'osservazione del parametro dose/effetto farmacologico.

In linea generale, possono essere somministrate dosi di circa 0,1 ml/kg (1,0 mg/kg p.c.) quando l'anestesia diventa troppo leggera. Tali dosi possono essere ripetute secondo necessità, lasciando trascorrere 20-30 secondi per valutare l'effetto prima di somministrare ulteriori dosi.

Boli di circa 1,25-2,5 mg/kg p.c. (0,125-0,25 ml/kg p.c.) possono mantenere l'anestesia fino a circa 5 minuti.

L'esposizione continua e prolungata (superiore a 30 minuti) può provocare un recupero più lento, in particolare nei gatti.

Mantenimento dell'anestesia con gas anestetici dopo induzione con PROPOSURE

In questi casi potrebbe essere necessario aumentare la concentrazione iniziale di anestetico gassoso rispetto ai casi in cui l'anestesia viene indotta con barbiturici.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C, al riparo dalla luce. Non congelare.

Dopo la prima apertura è stata dimostrata una stabilità chimico-fisica del prodotto di 24 ore se conservato a temperatura non superiore a 25°C ed al riparo dalla luce, mentre da un punto di vista microbiologico il prodotto va usato immediatamente. Comunque la responsabilità della conservazione e dell'impiego del prodotto dopo la prima apertura è dell'utilizzatore finale
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto è un'emulsione stabile. Non utilizzare il prodotto in presenza di separazione di fase che permane anche dopo lieve agitazione.

Se il prodotto è iniettato troppo lentamente si può verificare un insufficiente grado di anestesia a causa del mancato raggiungimento della soglia di attività farmacologica.

Avvertenze: la somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante l'induzione dell'anestesia si possono notare, analogamente agli altri anestetici iniettabili per via endovenosa, lieve ipotensione e apnea transitoria. E' pertanto opportuno disporre di una apparecchiatura per la respirazione controllata e apposita strumentazione per l'intubazione endotracheale.

L'eventuale somministrazione accidentale in aree perivascolari non causa reazioni avverse locali, ma potrebbe compromettere il raggiungimento della soglia di attività farmacologica.

Come nel caso di altri agenti anestetici per via endovenosa, prestare particolare attenzione in soggetti con insufficienza cardiaca, respiratoria, renale o epatica e in soggetti ipovolemici o debilitati.

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

Somministrare in condizioni di asepsi.

Nel caso in cui il prodotto entri in contatto con la cute o gli occhi, lavare immediatamente con acqua.

In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Avvertenze per il medico: assicurare il mantenimento della pervietà delle vie aeree del paziente e praticare un adeguato trattamento sintomatico e di sostegno.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

E' stato comunque riportato l'uso con successo del prodotto per l'induzione dell'anestesia durante il parto cesareo in cagne e gatte.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

PROPOSURE può essere utilizzato dopo la premedicazione con farmaci per premedicazione di uso comune quali atropina, acepromazina, diazepam, α -2 agonisti, e prima del mantenimento dell'anestesia con agenti inalatori quali alotano, isoflurano, enflurano, protossido d'azoto.

PROPOSURE può essere utilizzato prima della somministrazione di agenti analgesici quali petidina e buprenorfina.

Il prodotto può essere inoculato contemporaneamente (mediante deflussori muniti di raccordo a "Y") con soluzioni di glucosio, sodio cloruro e glucosio+sodio cloruro.

PROPOSURE può essere miscelato con soluzioni infusionali di glucosio, soluzione fisiologica o lidocaina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'urgenza, antidoti), se necessario

In caso di sovradosaggio accidentale può manifestarsi depressione cardio-respiratoria. In questo caso, assicurare la pervietà delle vie respiratorie e avviare una ventilazione assistita o controllata con ossigeno, somministrando ipertensivi e liquidi perfusionali, per ripristinare l'attività cardiaca.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad esclusione delle soluzioni infusionali (4 parti di soluzione e 1 di prodotto) di glucosio al 5% e di soluzione fisiologica o di soluzione (1 parte di soluzione e 20 di prodotto) di lidocaina 1%.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

07/2018

ALTRE INFORMAZIONI

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

CONFEZIONI

Scatola contenente 5 flaconi da 20 ml cad A.I.C. n. 104502012

Scatola contenente 1 flacone da 50 ml A.I.C. n. 104502024

Scatola contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 104502036

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.