

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

zoetis PropoVet Multidose
10 mg/ml
emulsione iniettabile 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:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
S-751 74 Uppsala
Svezia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PropoVet Multidose 10 mg/ml emulsione iniettabile per cani e gatti
Propofol

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo: propofol 10 mg/ml
Eccipienti: alcol benzilico (E1519), 20 mg/ml.

Emulsione bianca senza evidenza di separazione di fase.

4. INDICAZIONI

PropoVet Multidose è indicato per l'uso terapeutico in cani e gatti, come anestetico generale endovenoso, a breve durata d'azione, con breve fase di risveglio.

Per procedure brevi, di durata fino a circa 5 minuti.

Per l'induzione di anestesia generale, in cui il mantenimento dell'anestesia è fornito da agenti anestetici per inalazione.

Per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale di breve durata, mediante somministrazione di dosi incrementali di PropoVet Multidose fino all'ottenimento dell'effetto per circa mezzora (30 minuti), senza superare la dose totale indicata nel paragrafo 5.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare per infusione prolungata (vedere paragrafo 12).

Non superare una dose totale di 24 mg/kg (2,4 ml/kg) di propofol, in un unico episodio di anestesia, nei gatti o nei cani.

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

6. REAZIONI AVVERSE

Gli effetti indesiderati durante l'induzione, il mantenimento e il risveglio sono non comuni. Come per altri agenti anestetici, deve essere considerata la possibilità di depressione respiratoria o cardiovascolare. Durante l'induzione dell'anestesia, molto raramente possono verificarsi lieve ipotensione e apnea transitoria. Vedere paragrafo 12. L'induzione è generalmente facile, con evidenza di eccitazione (movimento degli arti, nistagmo, contrazioni del muscolo focale, opistotono) riportata in

casi molto rari. Durante la fase di risveglio, in una piccola percentuale di animali sono stati osservati molto raramente vomito ed eccitazione.

Negli studi clinici sui gatti e sui cani, durante l'induzione è stata osservata apnea transitoria. Nei gatti, starnuti, conati di vomito occasionali e caratteristico leccamento della zampa/muso durante il risveglio sono stati osservati in una piccola percentuale di casi.

Se prima dell'induzione è presente affanno, tale sintomo può continuare per tutto il periodo successivo dell'anestesia e del risveglio.

In casi molto rari, la somministrazione involontaria nei tessuti perivascolari causa reazioni tissutali locali.

Nei gatti l'anestesia ripetuta con propofol può causare lesioni ossidative e produzione di corpi di Heinz. Inoltre, la fase di risveglio può risultare prolungata. Tale probabilità si riduce rispettando un intervallo di più di 48 ore prima della ripetizione dell'anestesia.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

PropoVet Multidose è un medicinale sterile per somministrazione endovenosa.

Posologia per l'induzione di anestesia

La dose di induzione è calcolata in base al peso corporeo e può essere somministrata fino all'ottenimento dell'effetto nell'arco di 10-40 secondi. Vedere paragrafo 12. L'uso di farmaci preanestetici può ridurre notevolmente la dose di propofol richiesta. Come per altri agenti ipnotici sedativi, la quantità di oppioidi, α -2 agonisti e/o benzodiazepine somministrati come premedicazione influirà sulla risposta del paziente ad una dose di induzione del medicinale.

Laddove gli animali siano stati premedicati con un α -2 agonista, come la medetomidina, la dose di propofol (così come avviene per altri anestetici per via endovenosa) dovrebbe essere ridotta anche dell'85% (ad esempio da 6,5 mg/kg per i cani non premedicati a 1,0 mg/kg per i cani premedicati con un α -2 agonista).

La dose di induzione media per cani e gatti, non premedicati o premedicati con un tranquillante non- α -2 agonista, come l'acepromazina, è indicata nella tabella seguente.

Queste dosi sono unicamente a titolo orientativo; la dose effettiva deve basarsi sulla risposta del singolo animale. Vedere paragrafo 5.

	Dose mg/kg di peso corporeo	Volume della dose ml/kg di peso corporeo
CANI		
Non premedicati	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Premedicati		
- con non- α -2 agonista	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
- con un α -2 agonista	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
GATTI		
Non premedicati	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Premedicati		
- con non- α -2 agonista	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
- con un α -2 agonista	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Posologia per il mantenimento dell'anestesia

Quando l'anestesia viene mantenuta mediante iniezioni incrementali,

la posologia varia a seconda degli animali. Somministrare dosi incrementali del medicinale fino all'ottenimento dell'effetto, iniettando piccole dosi di circa 0,1 ml/kg di peso corporeo (1,0 mg/kg di peso corporeo) della dose di induzione, quando il grado di anestesia diventa troppo leggero. Queste dosi possono essere ripetute con la frequenza necessaria, con un intervallo di 20-30 secondi prima di somministrare ulteriori incrementi, al fine di valutarne l'effetto. L'esperienza ha dimostrato che dosi di circa 1,25-2,5 mg (0,125-0,25 ml) per kg di peso corporeo mantengono l'anestesia per periodi fino a 5 minuti.

L'esposizione continua e prolungata (superiore a 30 minuti) può comportare un risveglio più lento, in particolare nei gatti. Vedere paragrafi 5 e 12.

Mantenimento dell'anestesia con agenti per inalazione

Quando si utilizzano agenti per inalazione per il mantenimento dell'anestesia generale, l'esperienza indica che può essere necessaria una concentrazione iniziale più elevata dell'anestetico per inalazione, rispetto a quella di solito richiesta in seguito a induzione con barbiturici, come il tiopentone.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Procedure di manipolazione generali

Prima dell'uso, il medicinale deve essere esaminato visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazione del colore; se presenti, il medicinale deve essere eliminato.

Agitare delicatamente ma completamente il flaconcino prima di aprirlo. Vedere paragrafi 11 e 12.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Registrare la data della foratura iniziale.

Il medicinale è fornito in un flaconcino multidose.

Il medicinale rimasto nel contenitore dopo 28 giorni dalla prima foratura va eliminato.

Periodo di validità: 3 anni per il flaconcino integro, 28 giorni per il flaconcino aperto.

Quando il contenitore viene aperto (perforato) per la prima volta, deve essere calcolata la data di eliminazione dell'eventuale medicinale rimasto nel contenitore utilizzando il periodo di validità in uso specificato nel presente foglietto illustrativo. Questa data di eliminazione deve essere scritta nell'apposito spazio sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Questo medicinale è un'emulsione stabile; eliminare il flaconcino se si osserva una separazione di fase. Agitare delicatamente ma completamente il flaconcino prima di prelevare una dose.

Se questo medicinale viene iniettato molto lentamente, può verificarsi un grado di anestesia inadeguato.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante l'induzione dell'anestesia in qualsiasi specie, possono verificarsi lieve ipotensione e apnea transitoria, simili agli effetti riscontrati con altri agenti anestetici endovenosi. L'apnea si verifica con maggiore probabilità entro i primi 5 minuti di somministrazione di PropoVet Multidose e deve essere trattata con ossigeno e ventilazione artificiale. **Quando viene usato il medicinale, devono essere immediatamente disponibili presidi per il mantenimento della pervietà delle vie aeree, la ventilazione artificiale e la supplementazione di ossigeno.**

Come per altri agenti anestetici endovenosi, occorre usare cautela nei cani e nei gatti con insufficienza cardiaca, respiratoria, renale o epatica, o in animali ipovolemici o debilitati.

La sicurezza di questo medicinale nei cani o nei gatti di età inferiore a 5 mesi non è stata stabilita. In questi animali il medicinale deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Questo medicinale non deve essere usato per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale mediante dosi incrementali che superino la dose totale specificata nel paragrafo 5 (Controindicazioni), a causa dei potenziali effetti tossici causati dal conservante alcol benzilico (vedere il seguente paragrafo Sovradosaggio).

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

Usare tecniche asettiche nella somministrazione del medicinale.

Persone con nota ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario è un farmaco potente: prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale. È preferibile usare un ago protetto fino al momento dell'iniezione.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di versamento sulla cute o contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente.

Consigli per il medico: non lasciare il paziente senza sorveglianza. Mantenere la pervietà delle vie aeree e istituire un trattamento sintomatico e di supporto.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza di questo medicinale nel feto/neonato durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Negli esseri umani, l'alcol benzilico somministrato per via parenterale è stato associato a sindrome tossica fatale nei neonati pretermine.

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

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il propofol è stato usato dopo premedicazione con farmaci comunemente impiegati a tale scopo, ad es. atropina, acepromazina, diazepam, agonisti dei recettori α -2 adrenergici, prima del mantenimento con agenti per inalazione, ad es. alotano, ossido nitroso, sevoflurano, isoflurano e prima della somministrazione di agenti analgesici, ad es. petidina, buprenorfina. Non sono state riscontrate incompatibilità farmacologiche.

L'uso concomitante di farmaci sedativi o analgesici può ridurre la dose di PropoVet Multidose richiesta per produrre e mantenere l'anestesia. Vedere paragrafo 8.

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

È probabile che il sovradosaggio accidentale causi depressione cardiorespiratoria. È probabile che il sovradosaggio causi apnea. In caso di depressione respiratoria, interrompere la somministrazione del farmaco, assicurare la pervietà delle vie aeree e iniziare la ventilazione assistita o controllata con ossigeno puro. La depressione cardiovascolare deve essere trattata con espansori plasmatici, agenti pressori, agenti antiaritmici o altre tecniche opportune per l'anomalia osservata.

Propofol

Una dose singola di 19,5 mg/kg (1,95 ml/kg) nei cani e dosi in bolo e intermittenti, per un totale di 24 mg/kg (2,4 ml/kg), nei gatti non hanno causato danni. Dosi in bolo e intermittenti, per un totale di 38,6 mg/kg (3,9 ml/kg), hanno prodotto parestesia in uno dei quattro gatti e hanno prolungato il tempo di risveglio in tutti e quattro i gatti trattati.

Alcol benzilico (conservante)

La tossicità dell'alcol benzilico può comportare un prolungamento del tempo di risveglio e ipercinesia nei gatti e segni neurologici, quali tremori, nei cani e può avere esito fatale in entrambe le specie. Non esiste un antidoto specifico; deve essere istituito un trattamento di supporto.

Nei cani, dosi letali di alcol benzilico potrebbero derivare dalla somministrazione della dose totale massima di propofol indicata nel paragrafo 5, ogni ora per 9 ore, sulla base del modello farmacocinetico e delle segnalazioni in letteratura. Nei gatti, dosi letali di alcol benzilico potrebbero verificarsi entro 6,5 ore dalla somministrazione, sulla base delle segnalazioni in letteratura, della stima diretta e dei dosaggi di mantenimento.

Incompatibilità

PropoVet Multidose non deve essere miscelato con altri prodotti.

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Medicinale soggetto a prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile. Non vendibile ai proprietari di animali.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge nazionale.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Il propofol (2,6-diisopropilfenolo) è un agente ipnotico sedativo endovenoso, usato nell'induzione e nel mantenimento dell'anestesia generale.

Il propofol è un anestetico a breve durata d'azione, caratterizzato da rapida insorgenza e breve durata dell'anestesia e da un rapido risveglio. Il propofol induce incoscienza per via della sua azione depressiva sul sistema nervoso centrale.

Informazioni farmacocinetiche

L'iniezione endovenosa è seguita da un ampio metabolismo del propofol a livello epatico, in coniugati inattivi che vengono escreti nelle urine (via principale) e nelle feci. L'eliminazione dal compartimento centrale si verifica rapidamente, con un'emivita iniziale inferiore a 10 minuti. Dopo questa fase iniziale, la riduzione della concentrazione plasmatica avviene più lentamente.

Solo per uso veterinario.

Confezioni:

5 flaconcini in vetro da 20 ml in una scatola di cartone.

1 flaconcino in vetro da 50 ml in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Distribuito da:

Ecuphar Italia S.r.l.

Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1

20124 Milano (Italia)

zoetis



EX2994-17-01

336 747