

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

PropoVet Multidose 10 mg/ml injeksjonsvæske, emulsjon til hund og katt.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Propofol 10 mg/ml

Hjelpestoff(er):

Benzylalkohol (E1519) 20 mg/ml

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

En hvit emulsjon uten tegn til faseparasjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Preparatet er indisert til terapeutisk bruk hos hund og katt som et korttidsvirkende, intravenøst, generelt anestetikum med kort oppvåkningstid:

Til kortvarige prosedyrer som varer opp til omtrent 5 minutter.

Til induksjon av generell anestesi der vedlikehold sikres gjennom inhalasjonsanestetika.

Til induksjon og kortvarig vedlikehold av generell anestesi ved administrering av inkrementelle doser av preparatet fram til virkning, for anestesi i omtrent en halv time (30 minutter). Totaldosen angitt i pkt. 4.3 må ikke overskrides.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til langvarig infusjon (se pkt. 4.5).

Totaldosen ved én anestesi skal ikke overskride 24 mg/kg (2,4 ml/kg) propofol, dette gjelder både katt og hund.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Dette preparatet er en stabil emulsjon. Må ikke brukes dersom faseseparasjon observeres. Beholderen ristes grundig, men forsiktig, før bruk.

Dersom dette preparatet injiseres svært langsomt kan det føre til utilstrekkelig anestesi-grad.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Under induksjon av anestesi kan mild hypotensjon og forbigående apné, som likner virkninger som oppstår med andre anestetika, forekomme. **Ved bruk av dette preparatet skal utstyr for vedlikehold av frie luftveier, kunstig åndedrett og oksygentilførsel være tilgjengelig.**

Som med andre intravenøse anestetika bør det utøves forsiktighet hos hunder og katter med nedsatt hjerte-, lunge-, nyre- eller leverfunksjon, samt hos hypovolemiske eller svekkede dyr.

Sikkerheten til dette preparatet er ikke klarlagt hos hunder og katter yngre enn 5 måneder, og skal hos disse dyrene bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av veterinær.

Dette preparatet skal ikke brukes til induksjon og vedlikehold av generell anestesi med gjentatte doser slik at totaldosegrensen angitt i pkt. 4.3 overskrides. Grunnen til dette er fare for toksiske effekter forårsaket av konserveringsmidlet benzylalkohol (se pkt. 4.10).

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Benytt aseptiske teknikker ved administrering av preparatet.

Personer med kjent hypersensitivitet ovenfor noen av innholdsstoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Dette preparatet er et potent legemiddel og forsiktighet må utvises for å unngå utilsiktet egeninjeksjon. Bruk beskyttelseshette på kanylen frem til injeksjonstidspunktet.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Søl på hud eller i øyne skylles bort øyeblikkelig.

Råd til legen: Ikke forlat pasienten uten tilsyn. Oppretthold åpne luftveier og gi symptomatisk og støttende behandling.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bivirkninger under induksjon, vedlikehold og oppvåkning er ikke vanlig. Som for andre anestetika bør muligheten for respirasjons- eller kardiovaskulær depresjon tas hensyn til. Ved induksjon av anestesi kan det oppstå mild hypotensjon og forbigående apné, se pkt. 4.5. Induksjon går vanligvis greit, men fra tid til annen ses tegn på opphisselse (bevegelse av lemmer, nystagmus, fokale muskelrykninger, opistotonus). Under oppvåkningen er oppkast og uro observert hos en liten andel av dyrene.

I kliniske studier med katter og hunder har forbigående apné blitt observert ved induksjon. Hos katter er det observert nysing, sporadiske brekninger og en karakteristisk slikking av pote/ansikt under oppvåkning i en liten andel av tilfellene.

Ved uttalt pesing før induksjon kan dette fortsette gjennom de påfølgende periodene av anestesi og oppvåkning.

Utsiktet perivaskulær administrering forårsaker sjelden lokale vevsreaksjoner.

Gjentatt anestesi med propofol hos katter kan medføre oksidativ skade og dannelse av Heinz-legemer. Oppvåkningstiden kan også forlenges. Begrensning av gjentatt anestesi til intervaller på mer enn 48 timer vil redusere sannsynligheten.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Hos mennesker har parenteral tilførsel av benzylalkohol vært forbundet med fatalt toksisk syndrom hos premature nyfødte.

Drektighet

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av veterinær.

Diegiving

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av veterinær.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Preparatet har blitt brukt etter premedisinering med vanlig brukte premedikamenter, som f.eks. atropin, acepromazin, diazepam og α 2-agonister, før vedlikehold med inhalasjonsmidler, som f.eks. halotan, dinitrogenoksid, sevofluran og isofluran og før tilførsel av analgetika, som f.eks. petidin og buprenorfin. Ingen farmakologiske uforlikeligheter har forekommet.

Samtidig bruk av sedativa eller analgetika vil sannsynligvis redusere den nødvendige dosen av preparatet som kreves for å oppnå og vedlikeholde anestesi. Se pkt. 4.9.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dette preparatet er sterilt, og skal brukes til intravenøs administrering.

Generelle håndteringsprosedyrer

Før bruk skal preparatet inspiseres visuelt for partikler og misfarging, og kastes hvis dette foreligger.

Hetteglasset ristes forsiktig, men grundig, før åpning. Se pkt. 4.4 og 6.3.

Dosering ved induksjon med PropoVet Multidose

Induksjonsdosen beregnes ut fra kroppsvekt og administreres etter effekt i en periode på 10–40 sekunder. Se pkt. 4.4. Bruk av premedikasjon kan redusere nødvendig dose av preparatet betydelig. Som for andre sedative hypnotika vil mengden premedikasjon med opioid, α 2-agonist og/eller benzodiazepin påvirke pasientens respons på en induksjonsdose av preparatet.

Når et dyr er premedisinert med en α 2-agonist som for eksempel medetomidin, skal dosen av propofol (i likhet med andre intravenøse anestetika) reduseres med opp til 85 % (f.eks. fra 6,5 mg/kg for ikke premedisinerte hunder til 1,0 mg/kg for hunder premedisinert med en α 2-agonist).

Gjennomsnittlig induksjonsdose til hund og katt, ikke premedisinerte eller premedisinerte med beroligende (ikke- α 2-agonist som for eksempel acepromazin), eller en α 2-agonist er angitt i følgende tabell.

Disse dosene er kun veiledende. Faktisk dose bør baseres på det enkelte dyrs respons. Se pkt. 4.3.

	Dose mg/kg kroppsvekt	Dosevolum ml/kg kroppsvekt
HUND		
Ikke premedisinert	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Premedisinert		
- med ikke- α 2-agonist	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
- med α 2-agonist	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
KATT		
Ikke premedisinert	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Premedisinert		
- med ikke- α 2-agonist	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
- med α 2-agonist	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Dosering for vedlikehold med PropoVet Multidose

Når anestesen vedlikeholdes med inkrementelle injeksjoner, vil doseringsintervallene variere fra dyr til dyr. Preparatet administreres til effekt ved å gi små doser på ca. 0,1 ml/kg (1,0 mg/kg) når anestesen blir for overfladisk. Dosene kan gjentas så ofte som nødvendig, med 20–30 sekunders ventetid for å vurdere virkningen før videre inkremitter blir gitt. Erfaring viser at doser på omtrent 1,25–2,5 mg (0,125–0,25 ml) per kg opprettholder anestesen i perioder på opp til 5 minutter.

Kontinuerlig og langvarig eksponering (over 30 minutter) kan medføre en langsommere oppvåkning, spesielt hos katt. Se pkt. 4.3 og 4.10.

Vedlikehold med inhalasjonsmidler

Når inhalasjonsmidler brukes for å vedlikeholde generell anestesi, tyder erfaring på at det kan være nødvendig å bruke en høyere første konsentrasjon av inhalert anestetika enn det som normalt er nødvendig etter induksjon med barbiturater som for eksempel tiopental.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Utsiktet overdosering vil sannsynligvis medføre kardio-respiratorisk depresjon. Ved respirasjonsdepresjon skal administrering av preparatet avbrytes, frie luftveier sikres og assistert eller kontrollert ventilasjon med rent oksygen igangsettes. Kardiovaskulær depresjon behandles med plasmautvidere, blodtrykksregulerende midler, antiarytmika eller andre tiltak som er hensiktsmessige for den aktuelle tilstanden.

Propofol

En enkeltdose på 19,5 mg/kg (1,95 ml/kg) til hund og bolus- og vedlikeholdsdoser på totalt 24 mg/kg (2,4 ml/kg) til katt medførte ingen skade. Bolus- og vedlikeholdsdoser på totalt 38,6 mg/kg (3,9 ml/kg) ga parese hos én av fire katter og forlenget oppvåkning hos alle fire behandlede katter.

Benzylalkohol (konserveringsmiddel)

Benzylalkoholtoksisitet kan medføre langsommere oppvåkning og hyperkinesi hos katt, nevrologiske tegn som skjelving hos hund, samt dødsfall hos begge arter. Det finnes ingen spesifikk antidot. Støttebehandling bør gis.

Hos hund kan administrering av maksimal totaldose av propofol, som angitt i pkt. 4.3, hver time i 9 timer resultere i dødelige doser av benzylalkohol, i følge farmakokinetikkmodeller og litteratur. Hos katt kan dødelige doser av benzylalkohol oppstå i løpet av 6,5 timers administrering.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Generelle anestetika, ATCvet-kode: QN01AX10

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Propofol (2,6-diisopropylfenol) er et intravenøst, sedativt hypnotikum til bruk ved induksjon og vedlikehold av generell anestesi.

Propofol er et korttidsvirkende anestetikum karakterisert av raskt innsettende effekt, kortvarig anestesi og rask oppvåkning. Propofol gir bevisstløshet ved sin beroligende effekt på sentralnervesystemet.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Intravenøs injeksjon etterfølges av omfattende metabolisme av propofol i lever til inaktive konjugater som hovedsakelig utskilles i urin og feces. Elimineringen skjer raskt, med en første halveringstid på under 10 minutter. Etter denne første fasen faller plasmakonsentrasjonen langsommere.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol (E1519)
Soyaolje, raffinert
Rensede eggfosfatider (egglecitin)
Glyserol
Oljesyre
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager
Produktet er et flerdosehetteglass.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

PropoVet Multidose leveres som en hvit, vandig, isoton emulsjon til intravenøs injeksjon i hetteglass (type I glass) med gummipropp av fluorinert polymerbelagt brombutyl og vippeforsegling av aluminium/polypropylen. Det er to pakningsstørrelser:

20 ml hetteglass som inneholder 200 mg propofol (propofol 10 mg/ml), 5 hetteglass per eske.

50 ml hetteglass som inneholder 500 mg propofol (propofol 10 mg/ml), 1 hetteglass per eske.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

11-8713

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

27.06.2012

10 OPPDATERINGSDATO

14.12.2021

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Reseptpliktig.