



14. oktober 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Norfol, injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR
28310

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Norfol

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Propofol 10 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, emulsion.

En hvid homogen emulsion uden tegn på faseseparation eller fremmedpartikler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Katte og hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer
Norfol er et intravenøst, korttidsvirkende og universelt anæstetikum til procedurer af kort varighed, som varer op til 5 minutter.

Til induktion og vedligeholdelse af universel anæstesi ved indgivelse af trinvis doser til effekt.

Til induktion af universel anæstesi, hvor vedligehold foranstalles af inhalationsanæstetika.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Dette præparat er en stabil emulsion; ved fase separation bortskaffes hætteglasset.
Hvis præparatet injiceres meget langsomt, kan utilstrækkelig anæstesidækning forekomme.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Under induktion af anæstesi kan der forekomme let hypotension og forbigående apnø, svarende til effekterne af andre intravenøse anæstetika.

Når præparatet anvendes, skal udstyr til vedligeholdelse af frie luftveje og til foretagelse af kunstig ventilation og iltberigelse stå til rådighed.

Som med andre intravenøse anæstetika bør der udvises forsigtighed ved anvendelse til hunde og katte med hjerte- respirations-, nyre- eller leverproblemer eller hypovolæmiske eller svækkede dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Præparatet er et potent lægemiddel, og der skal udvises forsigtighed for at undgå selv-injektion ved et uheld. Anvend fortrinsvis en beskyttet kanyle indtil injektionsøjeblikket. Sprøjt på huden eller i øjnene, afvaskes der med det samme.

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og etiketten bør vises til lægen.

Til lægen: Efterlad ikke patienten uden opsyn. Oprethold frie luftveje og giv symptomatisk og understøttende behandling.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Bivirkninger under induktion, vedligeholdelse og opvågning (herunder overfølsomhedsreaktioner) er ikke almindelige.

Minimale tegn på excitation hos en lille andel af dyrene er observeret.

Under opvågningsfasen er der hos en lille andel af dyrene iagttaget opkastning og tegn på excitation.

I kliniske forsøg med katte og hunde er der ofte observeret forbigående apnø under induktion. Hos katte er slikken af pote/ansigt under opvågning observeret hos en lille andel af dyrene.

Hvis hunden halser inden induktion, kan dette fortsætte gennem hele den efterfølgende anæstesi- og opvågningsfase.

Utilsigtet perivaskulær administration medfører i sjældne tilfælde lokale vævsreaktioner.

Gentagen anæstesi med propofol kan hos katte føre til oxidativ skade og dannelse af Heinz-legemer.

Opvågning kan også blive forlænget. Hvis gentagen anæstesi begrænses til intervaller på over 48 timer, vil sandsynligheden formindskes.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed for fostre/nyfødte og under diegivning er ikke fastlagt. Der er rapporteret om gode erfaringer ved anvendelse af dette præparat til induktion hos tæver forud for udførelsen af kejsersnit. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Propofol er blevet anvendt sammen med almindeligt anvendte midler til præmedicinering som f.eks. atropin, acepromazin, diazepam og inhalationsanæstetika som f.eks. halothan, nitrogenoxid, enfluran, og analgetika som f.eks. buprenorfin. Der er ikke set nogen farmakologisk uforlignelighed.

Det er sandsynligt, at samtidig anvendelse af sederende eller analgetiske lægemidler reducerer den dosis af propofol, der er nødvendig for at frembringe og vedligeholde anæstesi.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intravenøs anvendelse hos hunde og katte.

Inden brug skal præparatet inspiceres visuelt for dråber (faseadskillelse) eller fremmedpartikler og bortskaffes hvis disse er til stede.

Hætteglasset omrystes forsigtigt, men omhyggeligt før åbning.

Induktion:

Induktionsdosen beregnes i forhold til legemsvægten og kan indgives til effekt i løbet af en periode på 10-40 sekunder. Alternativt kan hele den beregnede dosis indgives som en enkelt bolus over et kortere tidsinterval. Induktionsdosen reduceres ved brug af præmedikation.

Doseringerne i skemaet herunder er kun til vejledning. Den faktiske dosis skal baseres på respons.

Den gennemsnitlige induktionsdosis til hunde og katte, enten ikke-præmedicinerede eller præmedicinerede med et beroligende middel som f.eks. non alpha-2-agonisten acepromazin, findes i tabellen nedenfor.

	<i>Dosis (mg/kg legemsvægt)</i>	<i>Dosis volumen (ml/kg legemsvægt)</i>
Hund		
Ikke-præmedicinerede	6.5	6.5 ml/10 kg
Præmedicinerede	4.0	4.0 ml/10 kg
Kat		
Ikke-præmedicinerede	8.0	2.0 ml/2.5 kg
Præmedicinerede	6.0	1.5 ml/2.5 kg

Vedligeholdelse

Når anæstesi vedligeholdes ved trinvis injektioner vil dosis variere fra dyr til dyr.
Indgiv trinvis doser indtil der opnås effekt.
Doser på omkring 1 ml pr 4,0-8,0 kg legemsvægt vedligeholder anæstesi i op til 5 minutter.

Vedligeholdelse med inhalationsmidler

Når inhalationsanæstetika anvendes til vedligeholdelse af universel anæstesi, viser erfaringen, at det kan være nødvendigt at anvende en højere indledende koncentration af inhalationsmidlet end den, der almindeligvis er påkrævet efter induktion med barbiturater, som f.eks. thiopental.

Vedvarende og langvarig eksponering (over 30 minutter) kan medføre langsommere opvågning, især hos katte.

4.10 Overdosering

Overdosering ved hændeligt uheld vil sandsynligvis medføre kardio-respiratorisk depression. Respiratorisk depression bør behandles med kunstig ventilation med ilt. Kardiovaskulær depression skal behandles med plasma expandere og blodtryksøgende præparater.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre generelle anæstetika: Propofol
ATCvet kode: QN 01 AX 10

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Propofol (2,6-diisopropylphenol, Diprivan; ICI 35868) er en non-barbiturat substitueret isopropyl phenol der anvendes til induktion og vedligeholdelse af anæstesi. Propofol er et korttidsvirkende, generelt intravenøst anæstetikum beregnet til procedurer af kort varighed, som varer op til cirka 5 minutter. Opvågning er typisk hurtig.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter en enkelt bolus dosis, karakteriseres blodprofilen ved en hurtig distributionsfase og en hurtig eliminationsfase. Der er ikke observeret nogen akkumulation i blodet, efter flere daglige doseringer. Propofol metaboliseres i leveren. Metabolitterne udskilles primært i urinen.

Efter intravenøs administration til hunde med en dosis på 6,5 mg propofol per kg legemsvægt givet en gang, blev følgende observeret: C_{max}: 6,20 ± 0,602 µg/ml, distributionsvolumen: 0,938 ± 0,0896 L/kg, T_{1/2}(alpha): 1,61 ± 0,239 minutter og T_{1/2}(beta): 29,5 ± 7,06 minutter.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Lecithin (æg)
Glycerol
Sojaolie, rensat
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Dette lægemiddel bør ikke blandes med andre præparater.
Emulsionen bør ikke blandes med andre stoffer eller infusionsvæsker før administration.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Udtaget lægemiddel anvendes omgående. Resterende lægemiddel i hætteglasset bortskaffes.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.
Må ikke nedfryses.
Hætteglasset opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Hætteglas opbevares opretstående.
Undgå kontaminering.

6.5 Emballage

20 ml og 50 ml hætteglas (Type I klart glas) med bromobutyl gummiprop og aluminiumsforseglinger.
Fås i kartoner på 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 5 x 20 ml og 5 x 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

50542

- 9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
24. september 2012
- 10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
14. oktober 2019
- 11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B