

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetofol vet. 10 mg/ml injektionsvätska, emulsion för katt och hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Propofol 10,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion.

Vit homogen emulsion utan synliga små droppar eller främmande partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt och hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Det veterinärmedicinska läkemedlet är ett kortverkande, intravenöst anestetikum för kortvariga ingrepp som varar högst 5 minuter:

För induktion och underhåll av allmänanestesi genom intermittenta doser tills effekt nås.

För induktion av allmänanestesi i situationer där underhåll sker med inhalationsanestesi.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas i djur med känd överkänslighet mot aktiv substans, eller mot några hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Preparatet är en stabil emulsion; kassera flaskan om faserna i emulsionen är skilda. Om läkemedlet injiceras mycket långsamt, kan anestesi bli alltför ytlig.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Under induktion av anestesi kan en mild hypotension och övergående andningsstillestånd förekomma, i likhet med andra intravenösa anestetika.

Vid användning av läkemedlet ska utrustning för upprätthållande av fri luftväg, mekanisk ventilation och syrgastillförsel finnas tillgänglig.

Liksom med andra intravenösa anestesimedel ska försiktighet iakttas om hunden eller katten har nedsatt hjärt-, andnings-, njur- eller leverfunktion eller hypovolemi eller om djuret har ett nedsatt allmäntillstånd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Detta är ett potent läkemedel. Särskild försiktighet ska iakttas för undvikande av oavsiktlig självinjektion. Injektionskanylen ska helst vara skyddad tills injektionen sker.

I fall av stänk på huden eller ögonen, tvätta bort omedelbart.

I händelse av oavsiktlig självinjektion, uppsök omedelbart läkare och visa upp förpackningen.

Råd till läkaren: Lämna inte patienten utan tillsyn. Upprätthåll luftpassagen och ge symtomatisk och stödjande behandling.

Övriga försiktighetsåtgärder

Inga.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar under induktion, underhåll och uppvaknande (överkänslighetreaktioner inkluderat) är ovanliga. Hos en liten andel djur har minimala tecken på excitation observerats. Under uppvakningsfasen har kräkning och tecken på excitation setts hos en liten andel djur.

I kliniska studier av katt och hund har övergående andningsuppehåll under induktion observerats frekvent. Hos en liten andel katter förekom slickande av tass/ansikte under uppvakningsfasen.

Om flåsning förekommer före induktion kan det fortsätta också under anestesi och uppvaknandet.

Oavsiktlig perivaskulär administrering kan i sällsynta fall orsaka lokala vävnadsreaktioner.

Upprepad anestesi med propofol till katt kan orsaka oxidativ skada och formation av Heinz kroppar. Uppvakningsfasen kan dessutom bli förlängd. Ett intervall på minst 48 timmar till upprepad anestesi, minskar sannolikheten för att detta ska uppstå.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos foster/nyfödda och under digivning, men läkemedlet har framgångsrikt använts för induktion av allmänanestesi inför kejsarsnitt av tikar. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Propofol har använts tillsammans med vanligen förekommande läkemedel för premedicinering såsom atropin, acepromazin och diazepam; med inhalationsanestetika såsom halotan, lustgas och enfluran, samt med analgetika såsom buprenorfin. Farmakologisk inkompatibilitet har inte påvisats.

Samtidig användning av sedativ eller analgetikum minskar sannolikt dosen av propofol som krävs för att inducera och underhålla anestesi.

4.9 Dos och administreringssätt

Läkemedlet är avsett för intravenös administrering till katt och hund. Inspektera läkemedlet visuellt innan användning och kassera vid förekomst av synliga små droppar eller främmande partiklar.

Injektionsflaskan ska skakas försiktigt men grundligt före öppnande.

Induktion: Induktionsdosen beräknas på basis av kroppsvikten och den kan ges under 10–40 sekunder tills önskad effekt uppnås. Alternativt kan hela dosen ges som en engångsbolusinjektion under en kortare tidsperiod. Användning av premedicinering minskar induktionsdosen.

Följande doser är vägledande. I praktiken ska dosen baseras på responsen hos det enskilda djuret. Induktionsdosen för hund och katt är i genomsnitt följande (antingen utan premedicinering eller premedicinering med en sederande icke- α 2-agonist såsom acepromazin):

	<i>Dos (mg/kg kroppsvikt)</i>	<i>Dosvolym (ml/X kg kroppsvikt)</i>
Hund		
Utan premedicinering	6,5	6,5 ml/10 kg
Med premedicinering	4,0	4,0 ml/10 kg
Katt		
Utan premedicinering	8,0	2,0 ml/2,5 kg
Med premedicinering	6,0	1,5 ml/2,5 kg

Underhåll: Doseringen varierar individuellt när anestesi underhålls genom intermittenta doser. Intermittenta doser ges tills önskad effekt uppnås. En dos på ungefär 1 ml per 4,0–8,0 kg kroppsvikt underhåller anestesi upp till 5 minuter.

Underhåll med inhalationsanestesi: Om anestesi underhålls med inhalationsmedel efter induktion med propofol, antyder klinisk erfarenhet att det kan vara nödvändigt att använda högre koncentration av inhalationsanestetikumet i början av anestesi än vad som vanligen är fallet efter anestesinduktion med barbiturater, såsom tiopental.

Kontinuerlig och långvarig exponering (längre än 30 minuter) kan leda till längre uppvakningsfas, särskilt hos katter.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Oavsiktlig överdosering orsakar troligen kardiovaskulär och respiratorisk depression. Respiratorisk depression ska behandlas med artificiell ventilation och syre. Kardiovaskulär depression ska behandlas med plasmasubstitut och vasopressorer.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anestetika, propofol.
ATCvet-kod: QN 01 AX 10.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Propofol (2,6 di-isopropylfenol, diprivan; ICI 35868) är icke-barbiturate och är en substituerad isopropylfenol som används för induktion och underhåll av allmänanestesi. Propofol är ett kortverkande intravenöst anestetikum för kortvariga ingrepp som varar högst 5 minuter. Uppvaknandet ur anestesi sker vanligen snabbt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en engångsbolusinjektion sprider sig propofol snabbt i kroppen och elimineras snabbt. Man har inte funnit att propofol skulle ackumuleras i blodet efter upprepad daglig behandling. Propofol metaboliseras i levern och huvudsaklig eliminering av metaboliter sker via urinen.

Efter intravenös engångsadministrering av 6,5 mg propofol per kg kroppsvikt till hund observerades följande parametrar: $C_{\max}$ $6,20 \pm 0,602 \mu\text{g/ml}$, distributionsvolym $0,938 \pm 0,0896 \text{ l/kg}$, $T_{1/2}$ (alfa) $1,61 \pm 0,39$ minuter och $T_{1/2}$ (beta) $29,5 \pm 7,06$ minuter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Ägglecitin
Glycerol
Sojaolja, raffinerad
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Produkten ska inte blandas med andra produkter.
Emulsionen får inte blandas med andra läkemedel eller infusionsvätskor innan administrering.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Läkemedel som dragits upp i en spruta ska användas genast. Läkemedel som blir kvar i den öppnade injektionsflaskan ska kasseras.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Förvara injektionsflaskorna i upprätt ställning.
Undvik kontaminering av läkemedlet.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

20 ml och 50 ml injektionsflaska av klart glas (Typ 1) förslutna med bromobutylpropp och aluminiumtätningar.

Finns i förpackningar om 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 5 x 20 ml och 5 x 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

47819

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2013-01-17 / 2014-01-09

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-05-03

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.