

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

PropoVet Multidose 10 mg/ml, injektionsvätska, emulsion för hund och katt.

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Propofol 10 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519) 20 mg

En vit emulsion utan tecken på fassparation.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Läkemedlet är indicerat för terapeutisk användning på hundar och katter som ett kortverkande, intravenöst medel för generell anestesi med en kort uppvakningsperiod:

För kortvariga ingrepp som varar upp till cirka 5 minuter.

För induktion av generell anestesi där underhåll ges med inhalede narkosmedel.

För induktion och kortvarigt underhåll av generell anestesi genom administrering av intermittenta doser av läkemedlet till effekt, under ca en halvtimme (30 minuter). Den totala dosen som anges i avsnitt 5 får inte överskridas.

5. Kontraindikationer

Använd inte för långvarig infusion (se avsnitt 6).

Ska inte överskrida en totaldos på 24 mg/kg (2,4 ml/kg) propofol till katter och hundar under ett och samma narkostillfälle.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Detta läkemedel är en stabil emulsion. Kassera injektionsflaskan om fassparation observeras. Skaka injektionsflaskan försiktigt men grundligt innan någon dos dras upp.

Om läkemedlet injiceras mycket långsamt kan ett otillräckligt anestesidjup uppkomma.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Under induktion av anestesi, oavsett djurslag, kan lindrig hypotoni och övergående apné, likartade med effekterna av andra intravenösa anestetika, uppkomma. Apné uppkommer mest sannolikt inom de första 5 minuterna av administrering av läkemedlet och skall behandlas med syrgas och konstgjord andning. **Vid användning av läkemedlet måste utrustning för upprätthållande av fria luftvägar, artificiell ventilering och syrgastillförsel vara omedelbart tillgänglig.**

I likhet med andra intravenösa anestetika bör försiktighet iaktas när det gäller hundar och katter med nedsatt hjärt-, lung-, njur- eller leverfunktion samt djur som är hypovolemiska eller försvagade.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för hundar och katter under 5 månaders ålder och det skall användas till dessa djur endast efter ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Läkemedlet bör inte användas för induktion och underhåll av generell anestesi genom intermittenta doser som skulle överskrida gränserna för en total dos som specificeras i avsnitt 5 (Kontraindikationer), på grund av möjligheten för toxiska effekter orsakade av konserveringsmedlet, bensylalkohol (se avsnittet nedan om överdosering).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Propofol är ett potent allmänt anestesimedel och särskild försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Använd aseptiska metoder vid administreringen av läkemedlet. Använd helst en spärrad nål tills själva injektionen utförs.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten men KÖR INTE då sedering kan uppstå.

Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi). Personer med känd överkänslighet mot propofol, bensylalkohol, soja eller ägg bör undvika kontakt med läkemedlet. Spill på huden eller i ögonen skall sköljas bort omedelbart med mycket vatten.

Till läkaren:

Lämna inte patienten utan tillsyn. Håll luftvägarna öppna och ge symtomatisk och stödjande behandling.

Dräktighet och digivning:

Läkemedels säkerhet har inte fastställts på foster/nyfödda djur eller under digivning. Hos människa har parenteralt administrerat bensylalkohol associerats med ett dödligt toxiskt syndrom hos för tidigt födda spädbarn.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Propofol har använts efter premedicinering med läkemedel som allmänt används för premedicinering, (t.ex. atropin, acepromazin, diazepam, α -2-adrenerg receptor-medel), före underhåll med inhalationsmedel, (t.ex. halotan, lustgas, sevofluran och isofluran), och före administrering av analgetika, (t.ex. petidin och buprenorfin). Ingen farmakologisk inkompatibilitet har uppkommit.

Samtidig användning av sedativa eller analgetika reducerar sannolikt den dos av läkemedlet som krävs för att framkalla och underhålla anestesi. Se avsnitt 8.

Överdoseri

Oavsiktlig överdosering ger sannolikt upphov till kardiell och respiratorisk depression. Överdoser orsakar sannolikt apné. I fall av respiratorisk depression ska läkemedelsadministreringen stoppas, öppna luftvägar ska etableras och assisterad eller kontrollerad ventilation med ren syrgas sätts in. Kardiovaskulär depression bör behandlas med plasmavolymökare, blodtryckshöjande medel, antiarytmika eller andra metoder som bedöms vara lämpliga för den observerade avviken.

Propofol:

En singeldos om 19,5 mg/kg (1,95 ml/kg) till hundar och bolusdoser och intermittenta doser om totalt 24 mg/kg (2,4 ml/kg) till katter orsakade ingen skada. Bolusdoser och intermittenta doser om totalt 38,6 mg/kg (3,9 ml/kg) framkallade parestesier hos en av fyra katter och förlängd uppvakningstid hos de alla fyra katterna som behandlades.

Bensylalkohol (konserveringsmedel):

Bensylalkoholtoxicitet kan leda till förlängd uppvakningstid och hyperkinesi hos katter, och neurologiska tecken som tremor hos hundar, och dödsfall hos båda arterna. Det finns inget särskilt motgift; stödjande behandling bör ges.

Hos hundar kan dödliga doser av bensylalkohol bli följden av administrering av den maximala totala dosen propofol som anges i avsnitt 5, varje timme i 9 timmar, baserat på farmakokinetisk modellering och litteraturrapporter. Hos katter kan dödliga doser av bensylalkohol uppkomma inom 6,5 timmars administrering, baserat på litteraturrapporter, direkt beräkning och underhållsdosfrekvenser.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kardiodepression ¹ Respiratorisk depression ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion på injektionsstället ⁶ Excitation ^{1,3} , Beteendestörning ^{3,8,9} Hypotoni ^{1,2} Kräkning ³ , Kräkreflexer ⁸ Produktion av Heinz-kroppar ⁴ Nystagmus ⁵ , Opistotonus ⁵ , Paddlingsrörelse ⁵ , Förlängd anestesi ^{4,5} , Muskelryckningar ^{1,3,5} Apné ^{1,2} , Flämtning ⁷ , Nysningar ⁸

¹Under induktion.

²Lindrig.

³Under uppvakningsfasen.

⁴ En begränsning av upprepade anestesi till intervall på mer än 48 timmar minskar sannolikheten.

⁵Associerad med excitationsfasen.

⁶Vid oavsiktlig perivaskulär administrering.

⁷Om det förekommer före induktion, kan dessa fortsätta genom de påföljande perioderna av anestesi och uppvakning.

⁸Endast hos katter.

⁹Observeras som tass/ansiktsslickning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Läkemedlet är en steril produkt för intravenös administrering.

Dosering för induktion:

Induktionsdosen beräknas per kroppsvikt och kan administreras tills effekt uppnås under en period på 10–40 sekunder. Se avsnitt 12. Användningen av preanestetiska läkemedel kan markant minska behovet av propofol. I likhet med andra sederande hypnotiska medel påverkar mängden premedicinering med opioid, α -2-agonist och/eller benzodiazepin patientens svar på en induktionsdos av läkemedlet.

När djur har premedicinerats med en α -2-agonist som t.ex. medetomidin, bör dosen propofol (liksom för andra intravenösa anestetika) minskas med upp till 85 % (t.ex. från 6,5 mg/kg för icke premedicinerade hundar till 1,0 mg/kg för hundar som har premedicinerats med en α -2-agonist).

Den genomsnittliga induktionsdosen för hundar och katter, antingen icke premedicinerade eller premedicinerade med en icke- α -2-agonist, t.ex. acepromazin, ges i följande tabell.

Dessa doser är endast avsedda som vägledning. Den faktiska dosen bör baseras på svaret hos det enskilda djuret. Se avsnitt 5.

	Dos i mg/kg kroppsvikt	Dosvolym i ml/kg kroppsvikt
HUNDAR		
Icke premedicinerade	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Premedicinerade		
- med en icke- α -2-agonist	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
- med en α -2-agonist	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
KATTER		
Icke premedicinerade	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Premedicinerade		
- med en icke- α -2-agonist	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
- med en α -2-agonist	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Dosering för underhåll:

När anestesin underhålls med intermittenta injektioner varierar dosfrekvensen mellan olika djur. Administrera gradvis ökande doser av läkemedlet tills effekt uppnås genom att ge små doser på runt 0,1 ml/kg kroppsvikt (1,0 mg/kg kroppsvikt) av induktionsdosen när anestesin blir alltför ytlig. Dessa doser kan upprepas så ofta det behövs men tillåt 20–30 sekunder för bedömning av effekten innan fler doser ges. Erfarenheten har visat att doser på cirka 1,25–2,5 mg (0,125–0,25 ml) per kg kroppsvikt underhåller anestesin under perioder på upp till 5 minuter.

Kontinuerlig och långvarig exponering (längre än 30 minuter) kan leda till långsammare uppvakning, särskilt hos katter. Se avsnitt 5 och 12.

Underhåll med inhalerade medel:

När inhalationsmedel används för att underhålla generell anestesi, indikerar erfarenheten att det kan vara nödvändigt att använda en högre initial koncentration av det inhalerade anestetikumet än vad som brukar behövas efter induktion med barbiturater som t.ex. tiopental.

9. Råd om korrekt administrering

Före användning bör läkemedlet besiktigas visuellt avseende partiklar och missfärgning, och kasseras om sådana förekommer.

Skaka injektionsflaskan försiktigt men grundligt innan den öppnas. Se avsnitt 11 och 12.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Bruten förpackning ska användas inom 28 dygn.

Registrera datumet vid första punktering av injektionsflaskan.

Produkten är en flerdosinjektionsflaska.

Kassera allt läkemedel som är kvar i behållaren 28 dygn efter första punktering.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 47174

Förpackningsstorlekar:

Kartong som innehåller 5 x 20 ml injektionsflaskor.

Kartong som innehåller 1 x 50 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-03-15

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

751 74 Uppsala

Sverige

17. Övrig information

Farmakodynamiska egenskaper

Propofol (2,6-diisopropylfenol) är ett intravenöst sedativt hypnotiskt medel för användning vid induktion och underhåll av narkos.

Propofol är ett snabbverkande anestetikum som kännetecknas av snabb insättning och kort varaktighet av anestesi och av snabbt uppvaknande. Propofol framkallar medvetlöshet genom dess depressiva verkan på det centrala nervsystemet.

Farmakokinetiska egenskaper

Intravenös injektion följs av omfattande metabolism av propofol i levern till inaktiva konjugater vilka utsöndras i urinen (huvudsaklig väg) och feces. Eliminering från den centrala delen sker snabbt med en initial halveringstid på mindre än 10 minuter. Efter denna initiala fas sker sänkningen av plasmakoncentrationen långsammare.