

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Propofol 10 mg

Hjelpestoff:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

En hvit emulsjon uten tegn til faseseparasjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

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. 5 må ikke overskrides.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til langvarig infusjon (se pkt. 6).

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 overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

Dersom preparatet injiseres svært langsomt kan det føre til utilstrekkelig anestesigrad.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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.

Preparatet skal ikke brukes til induksjon og vedlikehold av generell anestesi med gjentatte doser slik at totaldosegrensen angitt i pkt. 5 overskrides. Grunnen til dette er fare for toksiske effekter forårsaket av konserveringsmidlet benzylalkohol.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Propofol er et kraftig anestesimiddel, og det bør utvises spesiell forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Benytt aseptiske teknikker ved administrering av preparatet.

Bruk beskyttelseshette på kanylen frem til injeksjonstidspunktet.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten men IKKE KJØR da sedasjon kan forekomme.

Preparatet kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner (allergi). Personer med kjent overfølsomhet overfor propofol, benzylalkohol, soya eller egg bør unngå kontakt med preparatet.

Utilsiktet søl på hud eller i øyne skylles bort øyeblikkelig med mye vann.

Til legen:

Ikke forlat pasienten uten tilsyn. Oppretthold åpne luftveier og gi symptomatisk og støttende behandling.

Drektighet og diegiving:

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.

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

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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. 8.

Overdosering:

Utilsiktet 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 startes. 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 parestesi 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 iløpet av 6,5 timers administrering.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund og katt;

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Kardiodepresjon ¹ Respirasjonsdepresjon ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjon på injeksjonsstedet ⁶ Opphisselse ^{1,3} , Atferdsforstyrrelse ^{3,8,9} Hypotensjon ^{1,2} Oppkast ³ , Brekninger ⁸ Dannelse av Heinz-legemer ⁴ Nystagmus ⁵ , Opisthotonus ⁵ , Bevegelse av lemmer ⁵ , Forlenget anestesi ^{4,5} , Rykninger ^{1,3,5} Apné ^{1,2} , Pesing ⁷ , Nysing ⁸

¹Ved induksjon

²Mild

³Under oppvåkningsfasen

⁴Begrensning av gjentatt anestesi til intervaller på mer enn 48 timer vil redusere sannsynligheten.

⁵Ved opphisselsefasen

⁶Ved utilsiktet perivaskulær administrering

⁷Hvis tilstede før induksjon, kan fortsette gjennom de påfølgende periodene av anestesi og oppvåkning.

⁸Kun observert hos katter.

⁹Observert som slikking av pote/ansikt.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til

innhaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Preparatet er et sterilt preparat til intravenøs administrering.

Dosering ved induksjon:

Induksjonsdosen beregnes ut fra kroppsvekt og administreres etter effekt i en periode på 10–40 sekunder. Se pkt. 12. 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. 5.

	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:

Når anestesi 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 anestesi 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 anestesi i perioder på opp til 5 minutter.

Kontinuerlig og langvarig eksponering (over 30 minutter) kan medføre en langsommere oppvåkning, spesielt hos katt. Se pkt. 5 og 12.

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.

9. Opplysninger om korrekt bruk

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. 11 og 12.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Noter dato for første uttak.

Produktet er et flerdosehetteglass.

Kast eventuelle rester av veterinærpreparat 28 dager etter anbrudd.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 11-8713

Pakningsstørrelser:

Eske som inneholder 5 x 20 ml hetteglass.

Eske som inneholder 1 x 50 ml hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

27.2.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 København

Danmark

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

S-751 74 Uppsala

Sverige

17. Ytterligere informasjon

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.

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.