

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vetofol vet 10 mg/ml injektioneste, emulsio kissalle ja koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Propofoli 10 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio.

Valkoinen, homogeeninen emulsio, jossa ei ole näkyviä pisaroita eikä hiukkasia.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vetofol on tarkoitettu lyhytvaikutteiseksi laskimoanesteetiksi koirille ja kissoille enintään 5 minuuttia kestäviin toimenpiteisiin, yleisanestesian induktioon ja ylläpitoon toistuvina annoksina, ja yleisanestesian induktioon tilanteissa, joissa anestesian ylläpitoon käytetään inhalaatioanesteeetteja.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Jos Vetofol injisoidaan hyvin hitaasti, anestesian syvyys saattaa jäädä riittämättömäksi. Ravista injektiopulloa varovasti mutta kunnolla ennen avaamista. Älä käytä valmistetta, jos injektioneste ei ole varovaisen ravistelun jälkeen homogeeninen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Anestesian induktion aikana saattaa esiintyä lievää hypotensiota ja ohimeneviä hengityskatkoksia samaan tapaan kuin muita laskimoanesteeetteja käytettäessä.

Jos valmiste injisoidaan liian nopeasti, saattaa esiintyä sydän- ja hengitystoiminnan lamautumista (hengityskatkokset, bradykardia, hypotensio).

Vetofolia käytettäessä on oltava mahdollisuus hengitysteiden pitämiseen auki, mekaaniseen ventilaatioon ja hapella rikastetun ilman käyttöön.

Kuten muitakin laskimoanesteetteja käytettäessä, varovaisuutta tulee noudattaa, jos koiralla tai kissalla on sydämen, hengityselinten, munuaisten tai maksan vajaatoimintaa tai hypovolemia tai jos se on heikkokuntoinen.

Vinttikoirilla anestesiasta toipuminen saattaa olla hitaampaa kuin muilla koiraroduilla.

Valmistetta annettaessa on käytettävä aseptisia tekniikoita, sillä valmiste ei sisällä antimikrobista säilöntäainetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kyseessä on voimakas lääke. Sitä käsiteltäessä on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta käyttäjä ei vahingossa pistä valmistetta itseensä. Neulassa on hyvä olla suojus injektiohetken saakka.

Mahdolliset roiskeet on pestävä heti iholta ja silmistä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Lääkärille: Potilaan vointia on seurattava taukoamatta. Hengitysteiden avoimuudesta tulee huolehtia, ja potilaalle tulee antaa oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa hoitoa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Haittavaikutukset ovat melko harvinaisia induktion, ylläpidon ja heräämisen aikana. Induktio tapahtuu yleensä rauhallisesti. Pienellä osalla eläimistä on havaittu kiihtyneisyyttä. Heräämisvaiheessa pienellä osalla eläimistä on havaittu oksentelua ja kiihtyneisyyttä. Kuten muitakin anesteetteja käytettäessä, hengityslaman tai sydämen ja verenkierron laman mahdollisuus on otettava huomioon.

Kliinisissä kissatutkimuksissa pienellä osalla eläimiä on havaittu induktion aikana lyhytkestoisia hengityskatkoksia ja heräämisvaiheen aikana kääntöjen/naaman nuolemista.

Kliinisissä tutkimuksissa koirilla on havaittu ohimeneviä hengityskatkoksia anestesian induktion ja ylläpitovaiheen aikana.

Jos läähätystä ilmenee ennen induktiota, se saattaa jatkua myös anestesian ja heräämisen ajan.

Vahingossa tapahtunut perivaskulaarinen anto aiheuttaa harvoin paikallisia kudosreaktioita.

Toistuva propofolianestesia kissalla saattaa aiheuttaa oksidatiivisen vaurion ja Heinzin kappaleiden muodostumista. Myös herääminen saattaa pitkittyä. Toistuvan anestesian rajoittaminen niin, että anestesioiden väli on yli 48 tuntia, vähentää tätä todennäköisyyttä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Propofolia ei ole käytetty koirilla ja kissoilla, kun tiineyden halutaan jatkuvan, mutta sitä on käytetty onnistuneesti anestesian induktioon keisarileikkauksen yhteydessä.

Propofolin turvallisuutta sikiöillä/vastasyntyneillä ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Propofolia on käytetty yhdessä yleisesti käytettyjen esilääkkeiden kuten atropiinin, asepromatsiinin ja diatsepaamin kanssa, inhalaatioanesteettien kuten halotaanin, ilokaasun ja enfluraanin kanssa sekä

kipulääkkeiden kuten petidiinin ja buprenorfiinin kanssa. Farmakologisia yhteisvaikutuksia ei ole tavattu.

Emulsiota ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden eikä infuusionesteiden kanssa ennen antamista.

4.9 Annostus ja antotapa

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi laskimoon koirille ja kissoille. Injektiopullo on ravistettava hyvin ennen avaamista. Valmiste on tarkastettava silmämääräisesti näkyvien pisaroiden ja hiukkasten varalta. Jos niitä havaitaan, valmiste on hävitettävä.

Induktio: Induktioannos lasketaan painon mukaan, ja se voidaan antaa 10–40 sekunnin kuluessa, kunnes vaikutus saavutetaan. Esilääkkeiden käyttö pienentää induktioannosta.

Jos eläin on esilääkitty alfa₂-agonistilla, kuten medetomidinilla, propofolin (kuten muidenkin laskimoanesteettien) annosta on pienennettävä enintään 85 % (esim. ilman esilääkitystä koirille annettavasta 6,5 mg/kg annoksesta alfa₂-agonistilla esilääkityille koirille annettavaan 1,0 mg/kg annokseen).

Seuraavat annokset ovat ohjeellisia. Käytännössä annos perustuu vasteeseen.

Koirien ja kissojen induktioannos on keskimäärin seuraava ilman esilääkitystä ja rauhoittavien esilääkkeiden kuten ei-alfa₂-agonistien (kuten asepromatsiinin) tai alfa₂-agonistien käytön yhteydessä.

	Annos (mg/kg)	Annostilavuus (ml/kg)
Koira		
Ilman esilääkitystä	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Esilääkityksen yhteydessä		
ei-alfa ₂ -agonistilla	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
alfa ₂ -agonistilla	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
Kissa		
Ilman esilääkitystä	8,0 mg/kg	0,8 ml/kg
Esilääkityksen yhteydessä		
ei-alfa ₂ -agonistilla	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
alfa ₂ -agonistilla	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Ylläpito: Annostuksessa on yksilöllistä vaihtelua silloin kun anestesian ylläpito tapahtuu toistuvilla annoksilla. Lisäannoksia annetaan siten, että haluttu vaikutus saavutetaan. Annos arviolta 1,25 – 2,5 mg (0,125 – 0,25 ml) per painokilo ylläpitää anestesiaa enintään 5 minuutin ajan.

Ylläpito inhalaatioanesteeteilla: Jos anestesian ylläpitoon käytetään inhalaatiovalmisteita, kliinisen kokemuksen perusteella inhalaatioanesteetin alkuvaiheen pitoisuuden on ehkä oltava suurempi kuin normaalisti barbituraateilla kuten tiopentonilla toteutetun anestesian induktion jälkeen.

Jatkuva ja pitkäkestoinen altistus saattaa hidastaa heräämistä erityisesti kissoilla.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Vahingossa tapahtuva yliannostus aiheuttaa todennäköisesti sydän- ja hengitystoiminnan lamautumista. Hengityslama on hoidettava mekaanisella ventilaatiolla ja hapella. Verenkiertolaman hoitoon on käytettävä plasmankorvikkeita ja verenpainetta kohottavia lääkkeitä.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: yleisanestesia-aineet.
ATCvet-koodi: QN01AX10

5.1 Farmakodynamiikka

Propofoli (2,6-di-isopropyylifenoli, Diprivan; ICI 35868) on substituoitu isopropyylifenoli (ei barbituraatti), jota käytetään anestesian induktioon ja ylläpitoon. Propofoli on lyhytvaikutteinen laskimoanesteetti lyhytkestoisiin, enintään 5 minuuttia kestäviin toimenpiteisiin. Anestesiasta herääminen on yleensä nopeaa.

5.2 Farmakokineetiikka

Kertaboluksen jälkeen propofoli jakautuu nopeasti elimistöön ja eliminoituu nopeasti. Propofolin ei ole todettu kertyvän vereen useita kertoja päivässä käytettynä. Valtaosa metaboliiteista eliminoituu virtsaan.

Kun koirille annettiin 6,5 mg/kg kerta-annos propofolia laskimoon, parametrien todettiin olevan seuraavat: jakautumistilavuus $0,938 \pm 0,0896$ l/kg, $T_{1/2}$ (alfa) $1,61 \pm 0,239$ minuuttia ja $T_{1/2}$ (beeta) $29,5 \pm 7,06$ minuuttia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Lesitiini
Glyseroli
Soijaöljy, puhdistettu
Natriumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoitimet

Säilytä alle 25 °C.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.
Pidä pakkaus ulkopakkauksessa.
Säilytä injektiopullot pystyasennossa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Vetofol-injektioneste on pakattu kirkkaasta lasista (tyyppi I) valmistettuihin 20 ml ja 50 ml injektiopulloihin, joissa on bromobutyylitulppa ja alumiinikorkki.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVANHALTIJA

Norbrook Laboraatories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

28796

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.01.19