

## PAKKAUSSELOSTE

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

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

#### Myyntiluvan haltija

(EU)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanti

(UK)

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Pohjois-Irlanti

#### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanti

(UK)

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Pohjois-Irlanti

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää: Propofoli 10 mg  
Valkoinen, homogeeninen emulsio, jossa ei ole näkyviä pisaroita eikä hiukkasia.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Lyhytvaikutteinen laskimoanesteetti koirille ja kissoille enintään 5 minuuttia kestäviin toimenpiteisiin. Yleisanestesian induktioon ja ylläpitoon toistuvina annoksina. Yleisanestesian induktioon tilanteissa,

joissa anestesian ylläpitoon käytetään inhalaatioanesteetteja.

## 5. VASTA-AIHEET

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

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

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 on havaittu induktion aikana lyhytkestoisia hengityskatkoksia ja heräämisvaiheen aikana kypälien/naaman nuolemista. 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. Koirilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa tilapäisiä hengityskatkoksia on havaittu induktion ja ylläpidon aikana.

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

Vahingossa tapahtunut laskimon viereinen anto aiheuttaa harvoin paikallisia kudosreaktioita.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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 alfa<sub>2</sub>-agonistilla, kuten medetomidinilla, propofolin (kuten muidenkin laskimoanesteettien) annosta on pienennettävä enintään 85 % (esim. ilman esilääkitystä koirille annettavasta 6,5 mg/kg annoksesta alfa<sub>2</sub>-agonistilla esilääkityille koirille annettavaan 1,0 mg/kg annokseen).

Koirien ja kissojen induktioannos on keskimäärin seuraava ilman esilääkitystä ja rauhoittavien esilääkkeiden kuten ei-alfa<sub>2</sub>-agonistien (kuten asepromatsiinin) tai alfa<sub>2</sub>-agonistien käytön yhteydessä. Seuraavat annokset ovat vain ohjeellisia. Käytännössä annos perustuu vasteeseen.

	<b>Annos (mg/kg)</b>	<b>Annostilavuus (ml/kg)</b>
<b>Koira</b> Ilman esilääkitystä Esilääkityksen yhteydessä	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg

ei-alfa <sub>2</sub> -agonistilla	4,0 mg/kg	0,4 ml/kg
alfa <sub>2</sub> -agonistilla	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
<b>Kissa</b>		
Ilman esilääkitystä	8,0 mg/kg	0,8 ml/kg
Esilääkityksen yhteydessä		
ei-alfa <sub>2</sub> -agonistilla	6,0 mg/kg	0,6 ml/kg
alfa <sub>2</sub> -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.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Valmistetta ei saa sekoittaa muiden valmisteiden kanssa.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa.

Säilytä injektiopullot pystyasennossa.

Ruiskuun vedetty valmiste tulee käyttää välittömästi. Valmiste ei sisällä säilöntäainetta. Avattuun pakkaukseen jäljelle jäävä valmiste on hävitettävä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ”Käyt. viim.” jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Eläimiä koskevat erityiset varoimet

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

#### **Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:**

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

#### **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.

#### **Käyttö tiineyden ja laktation aikana:**

Propofolia ei ole käytetty koirilla eikä 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.

#### **Erityiset varoimenpiteet, 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 injektiohetkeen saakka.

Mahdolliset roiskeet on pestävä heti iholta ja silmistä.

Jos vahingossa injisoi 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.

#### **Yhteensopimattomuudet:**

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

#### **Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):**

Vahingossa tapahtuva yliannostus aiheuttaa todennäköisesti sydämen ja hengityksen lamautumista. Hengityslama on hoidettava mekaanisella ventilaatiolla ja hapella. Sydämen ja verenkierron laman hoitoon on käytettävä plasmankorvikkeita ja verenpainetta kohottavia lääkkeitä.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

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

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

07.06.2019

### **15. MUUT TIEDOT**

**Pakkauskoost:** 20 ml ja 50 ml injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**Lisätiedot:**

Propofoli on substituoitu fenoli, joka on lyhytvaikutteinen laskimoanesteetti lyhytkestoisiin toimenpiteisiin. Anestesiasta herääminen on yleensä nopeaa. Kertaboluksen jälkeen propofoli jakautuu nopeasti elimistöön ja eliminoiduu nopeasti. Propofolin ei ole todettu kertyvän vereen useita kertoja päivässä käytettynä. Valtaosa metaboliiteista eliminoiduu virtsaan. 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.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

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

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

(EU)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Nordirland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Nordirland

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller: Propofol 10 mg  
Vit, homogen emulsion utan synliga droppar eller externa främmande partiklar.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Kortverkande intravenöst anestetikum för hund och katt för ingrepp som varar högst 5 minuter. För

induktion och underhåll av narkos genom upprepade doser. För induktion av narkos i situationer där underhåll sker med inhalationsanestetika.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Får inte användas hos djur som har känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

## 6. BIVERKNINGAR

Biverkningar är mindre vanliga under induktion, underhåll och uppvaknande. Induktionen är i allmänhet jämn. Hos en liten andel djur har upphetsning setts. Under uppvakningsfasen har upphetsning och kräkning setts hos en liten andel djur. Liksom med andra anestetika måste risken för andningsförlamning och kardiovaskulär depression beaktas.

I kliniska studier med katt har övergående andningsstillestånd under induktion och slickande av tassar/ansikte under uppvaknandet setts hos en liten andel. Upprepad anestesi med propofol hos katter kan orsaka oxidativ skada och bildning av Heinz-kroppar. Återhämtningstiden kan också förlängas. Risken minskar om anestesi endast upprepas med intervall på över 48 timmar. I kliniska studier med hund har övergående andningsstillestånd setts under induktion och underhåll.

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

Oavsiktlig perivaskulär administrering orsakar i sällsynta fall lokala vävnadsreaktioner.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Hund och katt.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Preparatet är avsett för intravenös administrering till hund och katt. Injektionsflaskan ska skakas väl före öppnande. Produkten ska inspekteras visuellt för synliga droppar eller externa främmande partiklar och kasseras om sådant förekommer.

Induktion: Induktionsdosen beräknas på basis av kroppsvikten och den kan ges under 10–40 sekunder tills önskad verkan uppnås. Användning av premedicinering minskar induktionsdosen.

Om djuret har premedicerats med en  $\alpha$ -2-agonist, t.ex. medetomidin, måste dosen propofol (liksom alla intravenösa anestetika) minskas med upp till 85 % (t.ex. från 6,5 mg/kg för hundar som inte premedicerats till 1,0 mg/kg för hundar som premedicerats med en  $\alpha$ -2-agonist).

Induktionsdosen för hund och katt är i genomsnitt följande utan premedicinering och tillsammans med lugnande premedicinering med en icke- $\alpha$ -2-agonist såsom acepromazin eller med en  $\alpha$ -2-agonist.

Följande exempeldoser är endast riktgivande och i praktiken ska dosen baseras på svaret hos det enskilda djuret.

	<b>Dos (mg/kg kroppsvikt)</b>	<b>Dosvolym (mg/kg kroppsvikt)</b>
<b>Hund</b>		
Ingen premedicinering	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Premedicinering		
med en icke- $\alpha$ -2-agonist	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
med en $\alpha$ -2-agonist	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
<b>Katt</b>		
Ingen premedicinering	8,0 mg/kg	0,8 ml/kg
Premedicinering		
med en icke- $\alpha$ -2-agonist	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
med en $\alpha$ -2-agonist	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Underhåll: Doseringen varierar individuellt när narkosen underhålls genom upprepade doser. Upprepade doser ges tills önskad verkan uppnås. En dos på ungefär 1,25–2,5 mg (0,125–0,25 ml) per kilogram kroppsvikt underhåller narkosen i högst 5 minuter.

Underhåll med inhalationsanestetika: Om narkosen underhålls med inhalationsmedel, 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 narkosinduktion med barbiturater, såsom tiopental.

Kontinuerlig och långvarig exponering kan leda till långsammare återhämtning, särskilt hos katter.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Preparatet får inte blandas med andra preparat.

## 10. KARENSTID

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Förvara injektionsflaskorna i upprätt ställning.

Preparat som dragits upp i en spruta ska användas genast. Preparatet innehåller inga konserveringsmedel. Preparat som blir kvar i öppnad injektionsflaskan ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg. dat. Utgångsdatumet är sista dagen i angiven månad.



## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Under induktion av narkosen kan en mild hypotension och övergående andningsstillestånd förekomma, såsom är fallet också med andra intravenösa anestetikum.

Om preparatet injiceras för snabbt, kan kardiovaskulär och respiratorisk depression (andningsstillestånd, bradykardi, hypotension) förekomma.

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

Liksom vid användning av andra intravenösa anestetika ska försiktighet iakttas om hunden eller katten har nedsatt hjärt-, andnings-, njur- eller leverfunktion eller hypovolemi eller om djuret har ett svagt allmäntillstånd.

Vinhundar kan återhämta sig från narkos långsammare än andra hundraser.

Använd aseptiska tekniker vid administrering av produkten, eftersom den inte innehåller något antimikrobiellt konserveringsmedel.

### Särskilda varningar för respektive djurslag

Om Vetofol vet injiceras mycket långsamt, kan anestesidjupet bli otillräckligt.

Skaka injektionsflaskan försiktigt men väl före öppnande. Använd inte om tecken på fassetparation kvarstår efter försiktig skakning.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Propofol har använts tillsammans med allmänt använda premedicineringar såsom atropin, acepromazin och diazepam, med inhalationsanestetika såsom halotan, lustgas och enfluran, samt med smärtstillande medel såsom petidin och buprenorfin. Inga farmakologiska samverkningar har rapporterats.

### Användning under dräktighet och digivning

Propofol har inte använts hos hundar eller katter då dräktigheten önskas fortsätta, men preparatet har använts för induktion av narkos i samband med kejsarsnitt.

Säkerheten av propofol har inte fastställts för foster/nyfödda djur och under digivning.

Läkemedlet får endast användas enligt veterinärens bedömning av risk/nytta.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet

Vetofol vet är ett potent läkemedel. Särskild försiktighet ska iakttas vid hantering av läkemedlet för undvikande av oavsiktlig självinjektion. Injektionskanylen ska helst vara skyddad tills injektionen sker. I fall av stänk på huden eller ögonen, tvätta av omedelbart.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

### Råd till läkaren:

Lämna inte patienten utan tillsyn. Upprätthåll luftpassagen och ge symptomatisk och stödjande behandling.

### Inkompatibiliteter

Eftersom blandbarhetsstudier saknas får detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

**Överdoseri ng (symtom, akuta åtgärder, motgift):**

Oavsiktlig överdos orsakar sannolikt andningsför lamning och kardiovaskulär depression.

Andningsför lamning ska behandlas med mekanisk ventilation med syre. Kardiovaskulär depression ska behandlas med plasmasubstitut eller vasopressorer.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanläggning för destruktion.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

07.06.2019

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

**Förpackningsstorlekar:** 20 ml och 50 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Övriga upplysningar**

Propofol är ett substituerat fenolderivat som är ett kortverkande intravenöst anestetikum för kortvariga ingrepp. Uppvaknandet ur narkosen sker vanligen snabbt. Efter en engångsbolusinjektion sprider sig propofol snabbt i kroppen och elimineras snabbt. Man har inte funnit att propofol skulle kumulera i blodet efter användning flera gånger dagligen. Största delen av metaboliterna elimineras genom urinen. Propofol har använts tillsammans med allmänt använda premediciner såsom atropin, acepromazin och diazepam, med inhalationsanestetika såsom halotan, lustgas och enfluran, samt med smärtstillande medel såsom petidin och buprenorfin. Farmakologiska samverkningar har inte påträffats. Emulsionen får inte blandas med andra läkemedel eller infusionsvätskor före administrering.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.