

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

PropoVet Multidose 10 mg/ml, injektioneste, emulsio koiralle ja kissalle.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Propofoli 10 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 20 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio.

Valkoinen emulsio, ei merkkejä faasien erottumisesta.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eläinlääke on tarkoitettu koirien ja kissojen hoitoon lyhytvaikutteisena, laskimonsisäisenä yleisanesteettina, jolloin käytön jälkeinen toipumisaika on lyhyt:

Lyhyitä, enintään noin 5 minuuttia kestäviä toimenpiteitä varten.

Yleisanestesian induktioon, kun anestesiaa ylläpidetään inhalaatioanesteetilla.

Yleisanestesian induktioon sekä lyhytkestoiseen ylläpitoon toistuvina annoksina annosvasteen mukaan noin puolen tunnin (30 minuutin pituista) anestesiaa varten. Kohdassa 4.3 ilmoitettua kokonaisannosta ei saa ylittää.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää pitkittyneeseen infuusioon (ks. kohta 4.5).

Yhdessä anestesiatapahtumassa käytettävää propofolin kokonaisannosta 24 mg/kg (2,4 ml/kg) kissalla ja koiralla ei saa ylittää.

Ei saa antaa eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

4.4 Erityisvaroitukset

Tämä valmiste on stabiili emulsio. Hävitä injektiopullo, jos faasien erottumisesta on viitteitä.

Ravista injektiopulloa varovasti mutta perusteellisesti ennen annoksen ottamista.

Jos tätä valmistetta injisoidaan hyvin hitaasti, anestesian taso voi jäädä riittämättömäksi.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kuten muitakin laskimonsisäisiä anesteetteja käytettäessä, saattaa anestesian induktion aikana kaikilla eläinlajeilla esiintyä lievää hypotensiota ja ohimenevää apneaa. Apneaa esiintyy todennäköisimmin ensimmäisten 5 minuutin kuluessa valmisteen antamisesta ja se tulee hoitaa hapella ja keinotekoisella ventilaatiolla. **Valmistetta käytettäessä on oltava välittömästi saatavilla välineet, jotka soveltuvat hengitysteiden pitämiseen avoimna, keinotekoiseen ventilaatioon ja lisähapen antamiseen.**

Kuten muitakin laskimonsisäisiä anesteetteja käytettäessä, varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa koiria ja kissoja, joilla sydämen, hengityksen, munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt, sekä hypovoleemisia ja heikkokuntoisia eläimiä hoidettaessa.

Tämän valmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 5 kuukauden ikäisillä koirilla tai kissoilla, eikä valmistetta tule käyttää näille eläimille muulloin kuin hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Tätä valmistetta ei saa antaa yleisanestesian induktioon ja ylläpitoon käyttämällä toistuvia annoksia, jotka ylittävät kohdassa 4.3 (Vasta-aiheet) määritetyn kokonaisannoksen, koska säilöntäaineella, bentsyylialkoholilla, saattaa olla toksisia vaikutuksia (ks. kohta 4.10).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käytä aseptista menetelmää antaessasi tätä valmistetta.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valmisteen aineosille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tämä eläinlääkevalmiste on voimakas lääke. Noudata varovaisuutta, jotta et vahingossa injisoisi valmistetta itseesi. On suositeltavaa käyttää neulan suojaa injektiohetkeen saakka.

Injisoitaessa valmistetta vahingossa itseen on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Jos valmistetta roiskuu iholle tai silmiin, pese se pois välittömästi.

Lääkärille: älä jätä potilasta ilman valvontaa. Huolehdi, että hengitystiet ovat avoimna ja anna oireiden mukaista hoitoa ja tukihoidoa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Sivuvaikutukset induktion, ylläpidon ja toipumisen aikana ovat harvinaisia. Kuten muitakin anestesia-aineita käytettäessä, hengitys- tai kardiovaskulaarisen depression mahdollisuus on otettava huomioon. Anestesian induktion aikana voi ilmetä lievää hypotensiota ja ohimenevää apneaa. Ks. kohta 4.5. Induktio on yleensä tasainen, ja ajoittain siihen liittyy eksitaatiota (raajojen liike, silmävärve, lihasten nykiminen, opistotonus). Toipumisen aikana pienellä osalla eläimistä on havaittu oksentelua ja merkkejä eksitaatiosta.

Kissoilla ja koirilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on havaittu lyhytkestoista apneaa induktion aikana. Pienessä osassa tapauksia on kissoilla havaittu aivastelua, ajoittaista yökkäilyä ja kápälien/naaman nuolemista toipumisvaiheessa.

Jos eläin läähättää ennen induktiota, tämä voi jatkua anestesian ja toipumisen aikana.

Tahaton perivaskulaarinen injektio aiheuttaa harvoin paikallisia kudoksetilanteita.

Toistuva propofoli-anestesia kissalla saattaa aiheuttaa oksidatiivisen vamman ja Heinzin kappaleiden muodostumista. Toipuminen saattaa myös pitkittyä. Toistuvan anestesian rajoittaminen niin, että anestesioiden väli on yli 48 tuntia, vähentää tätä todennäköisyyttä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tämän valmisteiden turvallisuutta sikiöillä/vastasyntyneillä ja laktation aikana ei ole selvitetty. Ihmisellä bentsyylialkoholin parenteraaliseen antoon on liittynyt kuolemaan johtavaa toksista oireyhtymää ennenaikaisesti syntyneillä lapsilla.

Tiineys

Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Laktatio

Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Propofolia on käytetty yleisesti käytettävien esilääkkeiden jälkeen (esim. atropiini, asepromatsiini, diatsepaami, alfa-2-adrenoreseptorit), ennen anestesian ylläpitoon käytettäviä inhalaatioaineita (esim. halotaani, typpioksidi, sevofluraani, isofluraani) ja ennen analgeettien antamista (esim. petidiini, buprenorfiini). Farmakologista yhteensopimattomuutta ei ole havaittu.

Rauhoittavan tai kipua lievittävän lääkityksen samanaikainen käyttö todennäköisesti vähentää anestesian aikaansaamiseksi ja ylläpitoa varten tarvittavan PropoVet Multidose -annoksen määrää. Ks. kohta 4.9.

4.9 Annostus ja antotapa

Eläinlääkevalmiste on steriili, laskimonsisäisesti annettava valmiste.

Yleiset käsittelyohjeet

Valmiste on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä hiukkasten esiintymisen ja värjäytymisen varalta. Jos niitä havaitaan, tulee valmiste hävittää.

Ravista injektiopulloa kevyesti, mutta perusteellisesti, ennen avaamista. Ks. kohdat 4.4 ja 6.3.

Induktioannostelu PropoVet Multidose -valmisteella

Induktioannos lasketaan eläimen painon perusteella, ja se voidaan antaa 10–40 sekunnin kuluessa. Ks. kohta 4.4. Esianesteettien käyttö saattaa huomattavasti vähentää tarvittavan propofolin määrää. Kuten muidenkin rauhoittavien ja hypnoottisten lääkkeiden kohdalla, esilääkkeenä käytettävän opioidin, alfa-2-agonistin ja/tai bentsodiatsepiinin määrä vaikuttaa valmisteiden induktioannoksella saatavaan vasteeseen.

Jos eläin on esilääkitty alfa-2-agonistilla, kuten medetomidinilla, propofolin (kuten muidenkin laskimonsisäisesti annettavien anesteettien) annosta on vähennettävä jopa 85 % (esim. ilman esilääkitystä koirille annettavasta annoksesta 6,5 mg/kg alfa-2-agonistilla esilääkityille koirille annettavaan annokseen 1,0 mg/kg).

Alla olevassa taulukossa on esitetty keskimääräiset induktioannokset koirille ja kissoille, jotka ovat joko esilääkittämättömiä tai saavat esilääkitystä jollakin muulla rauhoittavalla aineella kuin alfa-2-agonistilla, esim. asepromatsiinilla.

Nämä annokset ovat ainoastaan ohjeellisia; varsinaisen annoksen tulee perustua kyseessä olevalla eläimellä saatavaan vasteeseen. Ks. kohta 4.3.

	Annos mg/painokilo	Annosmäärä ml/painokilo
KOIRA		
Esilääkitsemätön	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Esilääkitty		
- ei-alfa-2-agonistilla	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
- alfa-2-agonistilla	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
KISSA		
Esilääkitsemätön	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Esilääkitty		
- ei-alfa-2-agonistilla	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
- alfa-2-agonistilla	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Ylläpitoannostelu PropoVet Multidose -valmisteella

Kun anestesiaa ylläpidetään toistuvilla injektioilla, annoksen määrä vaihtelee eläimen mukaan. Anna valmistetta vähittäin pieninä, noin 0,1 ml/painokilo (1,0 mg/painokilo) annoksina anestesian muuttuessa liian kevyeksi. Annokset voidaan toistaa tarvittavin aikaväleillä niin, että arvioidaan valmisteen vaikutusta 20–30 sekunnin ajan ennen seuraavan annoksen antamista. Kokemus on osoittanut, että noin 1,25–2,5 mg:n (0,125–0,25 ml:n) annos painokiloa kohden ylläpitää anestesiaa enintään 5 minuutin ajan.

Jatkuva ja pitkäkestoinen altistuminen (enemmän kuin 30 minuuttia) saattaa johtaa pidempään toipumiseen erityisesti kissoilla. Ks. kohdat 4.3 ja 4.10.

Ylläpitäminen inhalaatioaineilla

Kokemus on osoittanut, että käytettäessä inhalaatioaineita yleisanestesian ylläpitämiseen saattaa olla tarpeen käyttää tavallista suurempaa inhalaatioaineen alkupitoisuutta, kuin jos induktio on toteutettu barbituraateilla, kuten tiopentonilla.

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

Vahingossa tapahtuva yliannostus todennäköisesti lamaa sydän- ja hengitystoiminnan. Yliannostus aiheuttaa todennäköisesti apneaa. Hengityslaman sattuessa lopeta lääkkeen anto, varmista avoin hengitystie ja aloita avustettu tai valvottu ventilaatio puhtaalla hapella. Sydäntoiminnan ja verenkierron lamautumisen hoitoon tulee käyttää plasmankorvikkeita, verenpainetta kohottavia lääkkeitä, rytmihäiriölääkkeitä tai muita havaitun häiriön hoitoon sopivia keinoja.

Propofoli

Kerta-annos 19,5 mg/kg (1,95 ml/kg) koiralla sekä boluksen ja jaksottaisten annosten muodostama kokonaisannos 24 mg/kg (2,4 ml/kg) kissalla eivät aiheuttaneet haittaa. Boluksen ja jaksottaisten annosten muodostama kokonaisannos 38,6 mg/kg (3,9 ml/kg) aikaansai parestesiaa yhdellä neljästä kissasta ja pidensi toipumisaikaa kaikilla neljällä hoidetulla kissalla.

Bentsyylialkoholi (säilöntäaine)

Bentsyylialkoholin aiheuttama myrkytys saattaa pidentää toipumisaikaa ja aiheuttaa hyperkinesiaa kissalla, neurologisia oireita kuten vapinaa koiralla ja kuolemantapauksia kummallakin eläinlajilla. Erityistä vasta-ainetta ei ole olemassa. Tukihoidoa on annettava.

Farmakokineettisen mallintamisen ja kirjallisuudessa kuvattujen tapausten perusteella kohdassa 4.3

kuvattu propofolin suurin kokonaisannos voi koiralla johtaa kuolettavaan bentsyylialkoholiannokseen, kun se annetaan joka tunti 9 tunnin ajan. Kissalla kuolettava bentsyylialkoholiannos voi aiheutua 6,5 tunnin kuluessa kirjallisuudessa kuvattujen tapausten, suorien arvioiden ja ylläpitoannosten tiheyden perusteella.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: yleisanesteetit

ATCvet-koodi: QN01 AX 10

5.1 Farmakodynamiikka

Propofoli (2,6-di-isopropyylifenoli) on laskimonsisäinen yleisanestesian induktioon ja ylläpitoon käytettävä rauhoittava ja hypnoottinen aine.

Propofoli on lyhytvaikutteinen anesteetti, jolle on tyypillistä nopea vaikutusaika ja lyhyt anestesia-aika sekä nopea toipuminen. Propofoli aiheuttaa tajuttomuuden lamaannuttamalla keskushermoston.

5.2 Farmakokinetiikka

Laskimonsisäistä injeksiota seuraa propofolin kattava aineenvaihdunta maksassa inaktiivisiksi konjugaateiksi. Konjugaatit poistuvat virtsan (pääreitti) ja ulosteen kautta. Eliminaatio sentraalisesta tilasta on nopeaa, ja alkuvaiheen puoliintumisaika on alle 10 minuuttia. Alkuvaiheen jälkeen plasmapitoisuus vähenee hitaammin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)

Soijaöljy, puhdistettu

Puhdistetut munafosfatidit (munalesitiini)

Glyseroli

Oleiinihappo

Natriumhydroksidi (pH-arvon säätöä varten)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Valmiste on moniannosinjektiopullossa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Ei saa jäätyä.

Pitä injektiopullo ulkopakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PropoVet Multidose toimitetaan valkoisena, vesipohjaisena, isotoonisena emulsiona laskimonsisäistä injeksiota varten. Valmiste on pakattu (tyypin I lasista valmistettuihin) injektiopulloihin, joissa on fluorinoidulla polymeerilla päällystetty bromobutyylidikumitulppa ja alumiini-/polypropyleenisinetti.

Pakkauskokoja on kaksi:

20 ml:n injektiopullot, jotka sisältävät 200 mg propofolia (propofoli 10 mg/ml),

5 injektiopulloa/pakkaus

50 ml:n injektiopullot, jotka sisältävät 500 mg propofolia (propofoli 10 mg/ml),

1 injektiopullo/pakkaus

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai tällaisista eläinlääkevalmisteista peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30307

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07.02.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.11.2021

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans: Propofol 10 mg

Hjälpämne(n): Bensylalkohol (E1519) 20 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion.

En vit emulsion utan tecken på fassparation.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Det veterinärmedicinska 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 narkosedel.

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 4.3 får inte överskridas.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas för långvarig infusion (se avsnitt 4.5).

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

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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 anestesiidjup uppkomma.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 all 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 iakttas 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 4.3 (Kontraindikationer), på grund av möjligheten för toxiska effekter orsakade av konserveringsmedlet, bensylalkohol (se avsnitt 4.10).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Använd aseptiska metoder vid administreringen av läkemedlet.

Personer som är överkänsliga för något av innehållsämnen skall undvika kontakt med läkemedlet.

Detta veterinärmedicinska läkemedel är ett kraftigt verkande läkemedel. Iaktta därför försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion. Använd helst en spärrad nål tills själva injektionen utförs.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedel eller etiketten.

Spill på huden eller i ögonen skall sköljas bort omedelbart.

Till läkaren: lämna inte patienten utan tillsyn. Håll luftvägarna öppna och ge symptomatisk och stödjande behandling.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar under induktion, underhåll och uppvakning är mindre vanliga. I likhet med andra anestetika bör risken för respiratorisk eller kardiovaskulär depression beaktas. Under induktion av anestesi kan lindrig hypotoni och övergående apné uppkomma. Se avsnitt 4.5. Induktionen är i allmänhet lugn, ibland med tecken på excitation (rörelse i extremiteterna, nystagmus, fokala muskelryckningar, opistotonus). Under uppvakningsfasen har kräkning och excitation observerats hos en liten andel djur.

I kliniska provningar på katter och hundar har övergående apné observerats under induktion. Hos katter har nysningar, ibland kräkreflexer och slickande på tassar/ansikte under uppvakningsfasen observerats hos en liten andel fall.

Om flämtningar förekommer före induktionen kan dessa fortsätta genom de påföljande perioderna av anestesi och uppvakning.

Oavsiktlig perivaskulär administrering orsakar i sällsynta fall lokal vävnadsreaktion.

Upprepad anestesi med propofol på katter kan ge upphov till oxidationsskador och produktion av Heinz-kroppar. Uppvakningen kan också bli förlängd. En begränsning av upprepad anestesi till intervall på mer än 48 timmar minskar sannolikheten för detta.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Dräktighet:

Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laktation:

Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 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 PropoVet Multidose som krävs för att framkalla och underhålla anestesi. Se avsnitt 4.9.

4.9 Dos och administreringsätt

Det veterinärmedicinska läkemedlet är en steril produkt för intravenös administrering.

Allmänna hanteringsprocedurer

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 4.4 och 6.3.

Dosering för induktion med PropoVet Multidose

Induktionsdosen beräknas per kroppsvikt och kan administreras tills effekt uppnås under en period på 10–40 sekunder. Se avsnitt 4.4. 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 4.3.

	Dos i mg/kg kroppsvikt	Dosvolym i ml/kg kroppsvikt
HUNDAR		
Icke premedicerade	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 premedicerade	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 med PropoVet Multidose

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 4.3 och 4.10.

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.

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

Oavsiktlig överdosering ger sannolikt upphov till kardiell och respiratorisk depression. Överdoser orsakar sannolikt apné. I fall av respiratorisk depression ska läkemedelsadministreringen stoppas, öppna luftvägar 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 avvikelsen.

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 4.3, varje timme i 9 timmar, baserat på farmakokinetisk modellering och litteraturreporter. Hos katter kan dödliga doser av bensylalkohol uppkomma inom 6,5 timmars administrering, baserat på litteraturreporter, direkt beräkning och

underhållsdosfrekvenser.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Allmänanestetika

ATCvet-kod: QN01AX10

5.1 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.

5.2 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)

Sojaolja, raffinerad

Renade äggfosfatider (ägglecitin)

Glycerol

Oleinsyra

Natriumhydroxid (för pH-reglering)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

Produkten är en flerdosinjektionsflaska.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PropoVet Multidose levereras som en vit, vattenliknande, isoton emulsion för intravenös injektion innesluten i injektionsflaskor (typ I-glas) med proppar av brombutylgummi belagda med fluorinerad polymer och flip-off-förseglingar av aluminium/polypropylen.

Det finns två förpackningsstorlekar:

Injektionsflaskor med 20 ml läkemedel som var och en innehåller 200 mg propofol (propofol 10 mg/ml), 5 injektionsflaskor per kartong

Injektionsflaskor med 50 ml läkemedel som var och en innehåller 500 mg propofol (propofol 10 mg/ml), 1 injektionsflaska per kartong

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

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30307

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODÄNNANDE

07.02.2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.11.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.