VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Propofol 10 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Soyaolje, raffinert	
Rensede eggfosfatider (egglecitin)	
Glyserol	
Oljesyre	
Natriumhydroksid (til pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

En hvit emulsjon uten tegn til faseseparasjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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. 3.3 må ikke overskrides.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til langvarig infusjon (se pkt. 3.5).

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.

3.4 Særlige advarsler

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

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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.

Dette preparatet skal ikke brukes til induksjon og vedlikehold av generell anestesi med gjentatte doser slik at totaldosegrensen angitt i pkt. 3.3 overskrides. Grunnen til dette er fare for toksiske effekter forårsaket av konserveringsmidlet benzylalkohol (se pkt. 3.10).

Særlige forholdsregler for personer 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.

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

Til legen:
Ikke forlat pasienten uten tilsyn. Opprettholde åpne luftveier og gi symptomatisk og støttende behandling.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 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], Opistotonus[5], Bevegelse av lemmer[5], Forlenget anestesi[4,5], Rykninger[1,3,5] Apné[1,2], Pesing[7], Nysing[8]

[1]Ved induksjon
[2]Mild
[3]Under oppvåkningsfasen
[4]Begrensning av gjentatt anestesi til intervaller på mer enn 48 timer vil redusere sannsynligheten.
[5]Ved opphisselsefasen
[6]Ved utilsiktet perivaskulær administrering
[7]Hvis tilstede før induksjon, kan fortsette gjennom de påfølgende periodene av anestesi og oppvåkning.
[8]Kun observert hos katter.
[9]Observert som slikking av pote/ansikt.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:

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.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Preparatet har blittbrukt etter premedisinering med vanlig brukte premedikamenter, som f.eks. atropin, acepromazin, diazepam og α2-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. 3.9

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Dette preparatet er sterilt, og skal brukes til intravenøs administrering.

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. 3.4 og 5.3.

Dosering ved induksjon:

Induksjonsdosen beregnes ut fra kroppsvekt og administreres etter effekt i en periode på 10–40 sekunder. Se pkt. 3.4. Bruk av premedikasjon kan redusere nødvendig dose av preparatet betydelig. Som for andre sedative hypnotika vil mengden premedikasjon med opioid, α2-agonist og/eller benzodiazepin påvirke pasientens respons på en induksjonsdose av preparatet.

Når et dyr er premedisinert med en α2-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 α2-agonist).

Gjennomsnittlig induksjonsdose til hund og katt, ikke premedisinerte eller premedisinerte med beroligende (ikke-α2-agonist som for eksempel acepromazin), eller en α2-agonist er angitt i følgende tabell.

Disse dosene er kun veiledende. Faktisk dose bør baseres på det enkelte dyrs respons. Se pkt. 3.3.

	Dose **mg/kg kroppsvekt**	**Dosevolum** **ml/kg kroppsvekt**
HUND		
Ikke premedisinert	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Premedisinert		
- med ikke-α2-agonist	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
- med α2-agonist	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
KATT		
Ikke premedisinert	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Premedisinert		
- med ikke-α2-agonist	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
- med α2-agonist	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Dosering for vedlikehold:

Når anestesien 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 anestesien blir for overfladisk. Dosene kan gjentas så ofte som nødvendig, med 20–30 sekunders ventetid for å vurdere virkningen før videre inkrementer blir gitt. Erfaring viser at doser på omtrent 1,25–2,5 mg (0,125–0,25 ml) per kg opprettholder anestesien i perioder på opp til 5 minutter.

Kontinuerlig og langvarig eksponering (over 30 minutter) kan medføre en langsommere oppvåkning, spesielt hos katt. Se pkt. 3.3 og 3.10.

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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 igangsettes. 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. 3.3, hver time i 9 timer resultere i dødelige doser av benzylalkohol, i følge farmakokinetikkmodeller og litteratur. Hos katt kan dødelige doser av benzylalkohol oppstå i løpet av 6,5 timers administrering.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN01AX10

4.2 Farmakodynamikk

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.

4.3 Farmakokinetikk

Intravenøs injeksjon etterfølges av omfattende metabolisme av propofol i lever til inaktive konjugater som hovedsakelig utskilles i urin og feces. Eliminasjonen skjer raskt, med en første halveringstid på under 10 minutter. Etter denne første fasen faller plasmakonsentrasjonen langsommere.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass (type I glass) med gummipropp av fluorinert polymerbelagt brombutyl og vippeforsegling av aluminium/polypropylen.

Pakningsstørrelser:
Eske som inneholder 5 x 20 ml hetteglass.
Eske som inneholder 1 x 50 ml hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Animal Health ApS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr 11-8713

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27.06.2012

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

21.03.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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