LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

PropoVet Multidose, injektionsvæske, emulsion

1. D.SP.NR

21830

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

PropoVet Multidose
Lægemiddelform: injektionsvæske, emulsion
Styrke: 10 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Propofol 10 mg/ml

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Sojaolie, renset	
Oprensede æggephosphatider (lecithin af æg)	
Glycerol	
Oliesyre	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

En hvid emulsion uden evidens for faseseparation.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Veterinærlægemidlet er indiceret til terapeutisk brug i hunde og katte som et kortvarigt, intravenøst universelt anæstetikum med en kort opvågningstid.

Til kortvarige indgreb, som varer op til ca. 5 minutter.

Til induktion af generel anæstesi, hvor opretholdelse foranstaltes af inhalationsanæstetika.

Til induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi ved indgift af gradvist stigende doser af præparatet til effekt i op til ca. en halv time (30 minutter), hvor den totale dosis angivet i pkt. 3.3 ikke må overskrides.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til langvarig infusion (se pkt. 3.5).

I løbet af en anæstesiperiode må en dosis på i alt 24 mg/kg (2,4 ml/kg) propofol til katte eller hunde ikke overskrides.

Må ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Dette præparat er en stabil emulsion. Hætteglasset skal bortskaffes, hvis der observeres faseseparation. Omryst hætteglasset forsigtigt, men grundigt, før en dosis udtages.

Hvis præparatet injiceres meget langsomt, kan det resultere i et utilstrækkeligt anæstesiniveau.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Under induktion af anæstesi kan der hos alle arter forekomme let hypotension og forbigående apnø, hvilket svarer til virkningen af andre intravenøse anæstetika. Det er mest sandsynligt, at apnø forekommer i løbet af de første 5 minutter efter administration af præparatet, og det skal behandles med oxygen og kunstig ventilation. **Hver gang præparatet anvendes, skal udstyr til opretholdelse af frie luftveje, kunstig ventilation og ilttilskud være umiddelbart tilgængeligt.**

Som for andre intravenøse anæstetika skal der udvises forsigtighed hos hunde og katte med nedsat hjerte-, respirations-, nyre- eller leverfunktion, samt hos hypovolæmiske eller svækkede dyr.

Sikkerheden af dette præparat er ikke blevet klarlagt hos hunde og katte mindre end 5 måneder gamle, og det må kun anvendes til disse dyr i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk -forholdet.

Dette præparat bør ikke anvendes til induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi med gradvist stigende doser, der kan overskride de totale doseringsgrænser angivet i pkt. 4.3, på grund af potentielt toksiske virkninger forårsaget af konserveringsmidlet benzylalkohol (se pkt. 4.10).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Propofol er et potent generel anæstesimiddel, og der skal udvises særlig forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion. Anvend aseptiske teknikker ved administration af præparatet.

Kanylen bør helst være beskyttet med en hætte indtil injektionen.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. KØR IKKE, da sedation kan forekomme. Dette produkt kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi). Personer med kendt overfølsomhed over for propofol, benzylalkohol, soja eller æg bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af kontakt med huden eller i øjnene skal det straks vaskes af med rigeligt vand.

Til lægen:
Patienten bør ikke efterlades uden opsyn. Frie luftveje skal opretholdes, og symptomatisk og støttende behandling skal gives.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Kardiodepression[1] Respiratorisk depression[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktion på injektionsstedet[6] Ekcitation[1,3], Adfærdsforstyrrelse[3,8,9] Hypotension[1,2] Opkastning[3], Kløgning[8] Dannelse af Heinz-legemer[4] Nystagmus[5], Opistotonus[5], Padlebevægelser[5],

	Forlænget anæstesi[5,6], Muskeltrækninger[1,3,5] Apnø[1,2], Pustende[7], Nysen[8]

[1]Under induktion
[2]Let
[3]Under opvågning
[4]Hvis gentagen anæstesi begrænses til intervaller på over 48 timer, vil sandsynligheden formindskes.
[5]Forbundet med excitationsfasen
[6]Ved utilsigtet administration perivaskulært
[7]Hvis tilstede før induktioninduktion, kan dette fortsætte i løbet af de efterfølgende perioder med anæstesi og opvågning.
[8]Kun observeret hos katte.
[9]Observeret som pote/ansigtslikning.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed for fostre/nyfødte og under laktation er ikke fastlagt. Hos mennesker er parenteralt administreret benzylalkohol blevet forbundet med et fatalt toksisk syndrom hos for tidligt fødte.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Propofol er blevet anvendt efter præmedicinering med normalt anvendt medicin til forbehandling, f.eks. atropin, acepromazin, diazepam, α-2-adrenoceptor-stoffer, forud for vedligeholdelsesanæstesi med inhalationsstoffer, f.eks. halothan, dinitrogenoxid, sevofluran, isofluran og før indgivelse af analgetika, f.eks. pethidin, buprenorphin. Der er ikke forekommet farmakologisk uforligelighed.

Det er sandsynligt, at samtidig anvendelse af sederende eller analgetiske lægemidler reducerer den dosis af Veterinærlægemidlet, der er nødvendig til at frembringe og vedligeholde anæstesi. Se pkt. 3.9.

3.9 Administrationsveje og dosering

Veterinærlægemidlet er et sterilt præparat til intravenøs administration.

Generelle procedurer til håndtering:

Inden brug skal præparatet inspiceres visuelt, at det ikke indeholder partikler og misfarvning. Hvis det er tilfældet, skal det kasseres.
Hætteglasset omrystes forsigtigt, men omhyggeligt før åbning. Se pkt. 3.4 og 5.3.

Dosering til induktion:
Induktionsdosis beregnes i forhold til legemsvægt, og indgives til effekt i løbet af en periode på 10-40 sekunder. Se pkt. 3.4.
Anvendelsen af præanæstetika kan markant reducere behovet for propofol. Som for andre sederende hypnotika vil mængden af opioider, α-2-agonister og/eller præmedicinering med benzodiazepiner have indflydelse på patientens respons på en induktionsdosis af præparatet.

Hvis dyrene er blevet præmedicineret med en α-2-agonist såsom medetomidin, skal dosis af propofol (som for alle andre intravenøse anæstetika) reduceres med op til 85 % (f.eks. fra 6,5 mg/kg for ikke præmedicinerede hunde til 1,0 mg/kg for hunde, der blev præmedicineret med en α-2-agonist).

Den gennemsnitlige induktionsdosis for hunde og katte, som enten ikke er præmedicinerede eller præmedicinerede med en beroligende non-α-2-agonist, såsom acepromazin, gives i den følgende tabel.

Disse doseringer er kun vejledende. Den reelle dosis skal baseres på det enkelte dyrs respons. Se pkt. 3.3.

	Dosis mg/kg legemsvægt	**Dosisvolumen ml/kg legemsvægt**
Hunde		
Ikke præmedicinerede	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Præmedicinerede		
- med non-α-2-agonist	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
- med en α-2-agonist	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
Katte		
Ikke præmedicinerede	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Præmedicinerede		
- med non-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 til vedligeholdelse:
Når anæstesi vedligeholdes med gradvist stigende injektioner, vil dosishastigheden variere fra dyr til dyr. Når anæstesien bliver for overfladisk, indgives stigende doser af præparat indtil der opnås effekt, ved at give små doser på omkring 0,1ml/kg legemsvægt (1,0 mg/kg legemsvægt). Disse doser kan gentages så ofte det er nødvendigt, idet man lader 20-30 sekunder gå for at bedømme virkningen inden yderligere doser gives. Erfaring har vist, at doser på ca. 1,25-2,5 mg (0,125-0,25 ml) pr. kg legemsvægt vedligeholder anæstesi i op til 5 minutter.

Vedvarende og langvarig eksponering (over 30 minutter) kan medføre langsommere opvågning, især hos katte. Se pkt. 3.3 og 3.10.

Vedligeholdelse med inhalation:
Når der anvendes inhalationsstoffer til at vedligeholde generel anæstesi, viser erfaringen, at det kan være nødvendigt at bruge en højere indledende koncentration af inhalationsanæstetikummet, end der normalt behøves efter induktion med barbiturater, såsom thiopental.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Utilsigtet overdosering kan forårsage kardiorespiratorisk depression. Det er sandsynligt, at en overdosering fører til apnø. I tilfælde af respirationsdepression skal indgift af lægemidlet seponeres, frie luftveje skal etableres, og der skal påbegyndes assisteret eller kontrolleret ventilation med ren ilt. Kardiovaskulær depression skal behandles med plasmasubstitutter, pressorstoffer, antiarytmika eller andre hensigtsmæssige tiltag.

Propofol:
En enkelt dosis på 19,5 mg/kg (1,95 ml/kg) til hunde, og bolus og periodiske doser på i alt 24 mg/kg (2,4 ml/kg) til katte forårsagede ingen skade. Bolus og periodiske doser på i alt 38,6 mg/kg (3,9 ml/kg) frembragte paræstesi hos en ud af fire katte, og forlænget opvågning for alle 4 behandlede katte.

Benzylalkohol (konserveringsmiddel):
Toksicitet fra benzylalkohol kan føre til forlænget opvågning og hyperkinesi hos katte, neurologiske symptomer såsom tremor hos hunde, samt dødsfald hos begge arter. Der er ingen specifik antidot. Der bør gives understøttende behandling.

Hos hunde kan dødelige doser af benzylalkohol forekomme fra administrationen af den maksimale totale dosis af propofol angivet i pkt. 3.3, hver time i 9 timer (jævnfør farmakokinetiske undersøgelser og rapporter fra litteraturen). Hos katte kan dødelige doser af benzylalkohol forekomme i løbet af 6,5 timer fra administration (jævnfør farmakokinetiske undersøgelser og rapporter fra litteraturen).

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN01AX10

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Propofol (2,6-diisopropylphenol) er et intravenøst sederende hypnotikum til induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi.

Propofol er et kortvirkende anæstetikum karakteriseret ved en hurtigt indsættende virkning, kortvarig anæstesi og hurtig opvågning. Produktet frembringer bevidstløshed på grund af dets centralnervesystem (CNS)-deprimerende virkning.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Intravenøs injektion efterfølges af metabolisering i stor udstrækning af propofol i leveren til inaktive konjugater, som udskilles i urinen (primær udskillelsesvej) og fæces. Elimination fra det centrale compartment forekommer hurtigt, med en indledende halveringstid på under 10 minutter. Efter denne indledende fase sker faldet i plasmakoncentration langsommere.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglasset i den ydre æske.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas (type I-glas) med fluorinerede polymerovertrukne bromobutyl gummipropper og "flip off" aluminium/polypropylen forsegling.

Pakningsstørrelser:

Æske, som indeholder 1 x 20 ml hætteglas.
Æske, som indeholder 1 x 50 ml hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

MTnr 49835

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 25. maj 2012

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.