

7. februar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

PropoVet Multidose, injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR
21830

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
PropoVet Multidose

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Propofol 10 mg/ml

Hjælpestof:
Benzylalkohol (E1519) 20 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, emulsion.

En hvid emulsion uden evidens for faseseparation.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hunde og katte.

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

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. 4.3 ikke må overskrides.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til langvarig infusion (se pkt. 4.5).

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.

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

4.4 Særlige advarsler

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

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

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 risk-benefit-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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Anvend aseptiske teknikker ved administration af præparatet.

Ved overfølsomhed over for nogle af indholdsstofferne, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Dette veterinærlægemiddel er et potent lægemiddel, og der bør udvises forsigtighed, så selvinjektion ved hændeligt uheld undgås. Kanylen bør helst være beskyttet med en hætte indtil injektionen.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

I tilfælde af stæk på huden eller i øjnene skal det straks vaskes af.

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

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Bivirkninger under induktion, vedligeholdelse og opvågning er ikke almindelige. Som for andre anæstetika skal muligheden for respiratorisk eller kardiovaskulær depression overvejes. Under induktion af anæstesi kan let hypotension og forbigående apnø forekomme. Se pkt. 4.5. Induktion går almindeligvis glat med minimale tegn på ekcitation (padlebevægelser med benene, nystagmus, fokale muskeltrækninger, opistotonus). I løbet af opvågningsfasen er der blevet observeret opkastning og nervøsitet hos en lille andel af dyrene.

I kliniske undersøgelser med katte og hunde er forbigående apnø blevet observeret under induktion. Karakteristika som nysen, lejlighedsvis kløgning og slikning af pote/ansigt hos katte er blevet set under opvågning i en lille del af tilfældene.

Hvis dyret snapper efter vejret før induktion, kan dette fortsætte i løbet af de efterfølgende perioder med anæstesi og opvågning.

Utilsigtet perivaskulær administration forårsager sjældent lokale vævsreaktioner.

Gentagen anæstesi med propofol kan hos katte føre til oxidativ skade og dannelse af Heinz-legemer. Rekonvalescens kan også blive forlænget. Hvis gentagen anæstesi begrænses til intervaller på over 48 timer, vil sandsynligheden formindskes.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets 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.

Drægtighed

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

Laktation

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

4.8 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 uforlidelighed.

Det er sandsynligt, at samtidig anvendelse af sederende eller analgetiske lægemidler reducerer den dosis af PropoVet Multidose, der er nødvendig til at frembringe og vedligeholde anæstesi. Se pkt. 4.9.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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. 4.4 og 6.3.

Dosering af PropoVet Multidose til induktion

Induktionsdosis beregnes i forhold til legemsvægt, og indgives til effekt i løbet af en periode på 10-40 sekunder. Se pkt. 4.4.

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. 4.3.

	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 af PropoVet Multidose til vedligeholdelse

Når anæstesi vedligeholdes med gradvist stigende injektioner, vil dosishastigheden variere fra dyr til dyr. Når anæstesen bliver for overfladisk, indgives stigende doser af præparat indtil der opnås effekt, ved at give små doser på omkring 0,1 ml/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. 4.3 og 4.10.

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.

4.10 Overdosering

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. 4.3, 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).

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Anæstetika, generelle
ATCvet-kode: QN01AX10

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol (E1519)
Sojaolie, rensat
Oprensede æggephosphatider (lecithin af æg)
Glycerol
Oliesyre
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

Præparatet er et flerdosis-hætteglas.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Må ikke fryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton.

6.5 Emballage

PropoVet Multidose leveres som en hvid vandig isotonisk emulsion til intravenøs injektion i hætteglas (type I-glas) med fluorinerede polymerovertrukne bromobutyl gummipropper og "flip off" aluminium/polypropylen forsegling.

Der er to pakningsstørrelser:

20 ml hætteglas, som hver indeholder 200 mg propofol (propofol 10 mg/ml), 5 hætteglas pr. karton

50 ml hætteglas, som hver indeholder 500 mg propofol (propofol 10 mg/ml), 1 hætteglas pr. karton

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

2100 København Ø

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

49835

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

25. maj 2012

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7. februar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B