

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/ml

Hjälpämne(n): Bensylalkohol (E1519) 20 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion.

En vit emulsion utan tecken på fassetparation.

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 inhalerade narkosmedel.

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 fassetparation observeras. Skaka injektionsflaskan försiktigt men grundligt innan någon dos dras upp.

Om läkemedlet injiceras mycket långsamt kan ett otillräckligt anestesidjup 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 iaktas 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 symtomatisk 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 prövningar 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 administreringssätt

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 premedicerats 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 premedicerade hundar till 1,0 mg/kg för hundar som har premedicerats med en α -2-agonist).

Den genomsnittliga induktionsdosen för hundar och katter, antingen icke premedicerade eller premedicerade 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. Överdos 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 avvikelserna.

Propofol

En singeldos om 19,5 mg/kg (1,95 ml/kg) till hundar och bolusdosor och intermittenta doser om totalt 24 mg/kg (2,4 ml/kg) till katter orsakade ingen skada. Bolusdosor 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 litteraturrapporter. Hos katter kan dödliga doser av bensylalkohol uppkomma inom 6,5 timmars administrering, baserat på litteraturrapporter, 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 injektioner

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

47174

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODÄNNANDE

2012-11-23/2015-12-15

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-06-01