

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	20 mg
Sojaolja, raffinerad	
Renade äggfosfatider (ägglecitin)	
Glycerol	
Oleinsyra	
Natriumhydroxid (för pH-reglering)	
Vatten för injektionsvätskor	

En vit emulsion utan tecken på fassetparation.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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 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 3.3 får inte överskridas.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte för långvarig infusion (se avsnitt 3.5).

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

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 3.3 (Kontraindikationer), på grund av möjligheten för toxiska effekter orsakade av konserveringsmedlet, bensylalkohol (se avsnitt 3.10).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Propofol är ett potent allmänt anestesimedel och särskild försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Använd aseptiska metoder vid administreringen av läkemedlet. Använd helst en spärrad nål tills själva injektionen utförs.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten men **KÖR INTE** då sedering kan uppstå.

Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi). Personer med känd överkänslighet mot propofol, bensylalkohol, soja eller ägg bör undvika kontakt med läkemedlet.

Spill på huden eller i ögonen skall sköljas bort omedelbart med mycket vatten.

Till läkaren:

Lämna inte patienten utan tillsyn. Håll luftvägarna öppna och ge symtomatisk och stödjande behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kardiodepression ¹ Respiratorisk depression ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion på injektionsstället ⁶ Excitation ^{1,3} , Beteendestörning ^{3,8,9} Hypotoni ^{1,2} Kräkning ³ , Kräkreflexer ⁸ Produktion av Heinz-kroppar ⁴ Nystagmus ⁵ , Opistotonus ⁵ , Paddlingsrörelse ⁵ , Förlängd anestesi ^{4,5} , Muskelryckningar ^{1,3,5} Apné ^{1,2} , Flämtning ⁷ , Nysningar ⁸

¹Under induktion.

²Lindrig.

³Under uppvakningsfasen.

⁴En begränsning av upprepad anestesi till intervall på mer än 48 timmar minskar sannolikheten.

⁵Associerad med excitationsfasen.

⁶Vid oavsiktlig perivaskulär administrering.

⁷Om det förekommer före induktion, kan dessa fortsätta genom de påföljande perioderna av anestesi och uppvakning.

⁸Endast hos katter.

⁹Observeras som tass/ansiktsslickning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

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.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 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 av läkemedlet som krävs för att framkalla och underhålla anestesi. Se avsnitt 3.9.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Det veterinärmedicinska läkemedlet är en steril produkt för intravenös administrering.

Allmänna hanteringsrutiner:

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 3.4 och 5.3.

Dosering för induktion:

Induktionsdosen beräknas per kroppsvikt och kan administreras tills effekt uppnås under en period på 10–40 sekunder. Se avsnitt 3.4. 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 3.3.

	Dos i mg/kg kroppsvikt	Dosvolym i ml/kg kroppsvikt
HUNDAR		
Icke premedicinerade	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 premedicinerade	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:

När anestesi 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 anestesi 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 anestesi 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 3.3 och 3.10.

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Oavsiktlig överdosering ger sannolikt upphov till kardiell och respiratorisk depression. Överdosis 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 plasmavolympökare, blodtryckshöjande medel, antiarytmika eller andra metoder som bedöms vara lämpliga för den observerade avvikelserna.

Propofol:

En singeldosis 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):

Bensylalkoholt toxicitet 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 3.3, 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN01AX10

4.2 Farmakodynamik

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.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor (typ I-glas) med proppar av brombutylgummi belagda med fluorinerad polymer och flip-off-förseglingar av aluminium/polypropylen.

Förpackningsstorlekar:

Kartong som innehåller 5 x 20 ml injektionsflaskor.

Kartong som innehåller 1 x 50 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 47174

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2012-11-23/2015-12-15

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-03-15

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).