INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

PropoVet Multidose 10 mg/ml, injektionsvæske, emulsion, til hunde og katte

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Propofol	10 mg

Hjælpestof:

Benzylalkohol (E1519)	20 mg

En hvid emulsion uden evidens for faseseparation.

3. Dyrearter

Til hund og kat.

4. Indikation(er)

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 general anæstesi, hvor opretholdelse foranstaltes af inhalationsanæstetika.

Til induktion og kortvarig vedligeholdelse af generel anæstesi, ved indgift af gradvist stigende doser af præparat til effekt i op til ca. en halv time (30 minutter), hvor den totale dosis angivet i pkt. 5 ikke må overskrides.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til langvarig infusion (se pkt. 6).

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.

6. Særlige advarsler

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.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, 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 PropoVet Multidose, 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 katter under 5 måneder, 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 universel anæstesi med gradvist stigende doser, der kan overskride de totale doseringsgrænser angivet i pkt. 5 (Kontraindikationer), på grund af potentielt toksiske virkninger forårsaget af konserveringsmidlet benzylalkohol (se det følgende afsnit Overdosering).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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.

Drægtighed og diegivning:

Dette 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.

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 vedligeholdelse med inhalationsanæstetika, f.eks. halothan, dinitrogenoxid, sevofluran, isofluran og forud for indgivelse af analgetika, f.eks. pethidin, buprenorphin. Der er ikke forekommet farmakologisk inkompatibilitet.

Det er sandsynligt, at den samtidige anvendelse af sederende eller analgetiske lægemidler reducerer den dosis af veterinærlægemidlet, der er nødvendig til at frembringe og vedligeholde anæstesi. Se pkt. 8.

Overdosis:
Utilsigtet overdosering kan forårsage kardiorespiratorisk depression. Det er sandsynligt, at en overdosering fører til apnø. I tilfælde af respirationsdepression skal injektion 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 kunne 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).

Væsentlige uforligeligheder:

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

7. 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 (lavt blodtryk)[1,2] Opkastning[3], Kløgning[8] Dannelse af Heinz-legemer[4] Nystagmus (øjentrækninger)[5], Opistotonus (unormal kropsholdning)[5], Padlebevægelser[5], Forlænget anæstesi[5,6], Muskeltrækninger[1,3,5]

	Apnø (holde op med at trække vejret)[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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Veterinærlægemidlet er et sterilt præparat til intravenøs administration.

Dosering til induktion:

Induktionsdosis beregnes i forhold til kropsvægt og indgivestil effekt over en periode på 10-40 sekunder. Se pkt. 12.
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. 5.

	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 anæstesien vedligeholdes med gradvist stigende injektioner, vil dosishastigheder 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. 5 og 12.

Vedligeholdelse med inhalation:

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

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Generelle procedurer til håndtering:

Inden brug skal det inspiceres visuelt, at veterinærlægemidlet ikke indeholder partikler og misfarvning, og hvis dette er til stede, skal det kasseres.

Hætteglasset omrystes forsigtigt, men omhyggeligt før åbning. Se pkt. 11 og 12.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Datoen for det første anbrud registreres.
Præparatet er et flerdosis-hætteglas.
Alt tiloversblevet præparat i beholderen bortskaffes 28 dage efter det første anbrud.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 49835

Pakningsstørrelser:

Æske, som indeholder 5 x 20 ml hætteglas.
Æske, som indeholder 1 x 50 ml hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

28. januar 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
S-751 74 Uppsala
Sverige

17. Andre oplysninger

Farmakodynamiske egenskaber:

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

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

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 sker hurtigt, med en indledende halveringstid på under 10 minutter. Efter denne indledende fase sker faldet i plasmakoncentration langsommere.