

# BIJSLUITER

## PROPOVET MULTIDOSE® 10 mg/ml emulsie voor injectie honden en katten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis B.V., Rivium Westlaan 74, 2909 LD Cappelle a/d IJssel, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, S-751 74 Uppsala, Zweden

### BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PropoVet Multidose, 10 mg/ml, emulsie voor injectie voor honden en katten.  
Propofol

### GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Werkzame stof: propofol, 10 mg/ml

Hulpstoffen: benzylalcohol (E1519) 20 mg/ml, geraffineerde sojabonenolie, gezuiverde fosfatiden uit eieren (ei-lecithine), glycerol, oleïnezuur

Een witte emulsie zonder tekenen van fasenscheiding.

### INDICATIE

PropoVet Multidose heeft als indicatie het therapeutisch gebruik bij honden en katten als kortwerkend, intraveneus anestheticum voor algehele anesthesie met een korte herstelperiode:

Voor kortdurende ingrepen, die maximaal 5 minuten duren.

Voor de inleiding van algehele anesthesie waarbij de anesthesie vervolgens wordt onderhouden door inhalatie-anesthetica.

Voor inleiding en het kortdurend onderhouden van algehele anesthesie door toediening van stapsgewijs toenemende doses van het diergeneesmiddel tot het gewenste effect is bereikt, voor een duur van ongeveer een half uur (30 minuten), waarbij de totale dosis niet hoger mag zijn dan de in rubriek "Contra-Indicaties" vermelde dosis.

### CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken voor langdurige infusie (zie rubriek "Speciale Waarschuwingen"). In één anesthesie-episode mag de totale dosis propofol bij katten of honden niet hoger zijn dan 24 mg/kg (2,4 ml/kg). Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen.

### BIJWERKINGEN

Bijwerkingen tijdens de inleiding, de onderhoudsfase en het bijkomen, komen soms voor. Net als bij andere anesthetica dient men rekening te houden met de mogelijkheid van respiratoire of cardiovasculaire depressie. Tijdens de inleiding van anesthesie kan lichte hypotensie en tijdelijke apneu optreden. Zie rubriek "Speciale Waarschuwingen". Inleiding verloopt doorgaans probleemloos, zeer zelden kunnen tekenen van excitatie (trekken van de ledematen, nystagmus, focale spiertrekkingen, opisthotonus) worden waargenomen. In de herstelfase zijn zeer zelden braken en opwinding waargenomen. In klinische onderzoeken bij katten en honden is tijdens de inleiding tijdelijke apneu waargenomen. Overdosering zal waarschijnlijk apneu veroorzaken. Bij katten zijn niezen, incidenteel kokhalzen en kenmerkend likken aan poten en gezicht tijdens het bijkomen in een klein deel van de gevallen waargenomen. Als het dier vóór de inleiding duidelijk hijgt, kan het daarmee doorgaan gedurende de daaropvolgende perioden van anesthesie en bijkomen. Onbedoelde perivasculaire toediening veroorzaakt zeer zelden plaatselijke weefselreacties. Herhaalde anesthesie met propofol kan bij katten oxidatieve schade veroorzaken en leiden tot de vorming van Heinzlichaampjes. Herstel kan ook langer gaan duren. Het beperken van herhaalde anesthesie tot toediening met intervallen van meer dan 48 uur verkleint de kans dat dit gebeurt. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

### DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Het diergeneesmiddel is een steriel product voor intraveneuze toediening.

#### Dosering voor inleiding met het diergeneesmiddel

De dosis voor inleiding wordt berekend op basis van het lichaamsgewicht en kan over een periode van 10 – 40 seconden worden toegediend tot het gewenste effect is

bereikt. Zie rubriek "Speciale Waarschuwingen". Het gebruik van pre-anesthesie-middelen kan de benodigde hoeveelheid propofol significant verlagen. Net als bij andere sedatieve hypnotica het geval is, heeft de hoeveelheid premedicatie met opioïden, alfa-2-agonisten en/of benzodiazepinen invloed op de respons van de patiënt op een inleidingsdosis van het middel. Wanneer dieren premedicatie met een alfa-2-agonist, bijv. medetomidine, hebben gehad, dient de dosis propofol (net als bij elk ander intraveneus anestheticum) te worden verlaagd met een percentage tot 85% (bijv. van 6,5 mg/kg zonder premedicatie tot 1,0 mg/kg met premedicatie met een alfa-2-agonist bij honden). De gemiddelde inleidingsdosis voor honden en katten, zonder premedicatie of met premedicatie met een non-alfa-2-agonist-kalmeringsmiddel zoals acepromazine, wordt in de volgende tabel weergegeven. Deze doseringstabel dient uitsluitend als richtlijn; de werkelijke dosis dient gebaseerd te zijn op de respons van het betreffende dier. Zie rubriek "Contra-Indicaties".

	Dosis mg/kg lichaamsgewicht	Dosisvolume ml/kg lichaamsgewicht
<b>HONDEN</b>		
Zonder premedicatie	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Met premedicatie:		
- met non-alfa-2-agonist	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
- met alfa-2-agonist	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
<b>KATTEN</b>		
Zonder premedicatie	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Met premedicatie:		
- met non-alfa-2-agonist	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
- met alfa-2-agonist	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

#### Dosering voor onderhoud met het diergeneesmiddel

Wanneer de anesthesie wordt onderhouden door stapsgewijze injecties, zal de dosering per dier variëren. Verhoog de dosering van het middel stapsgewijs tot het gewenste effect is bereikt door een lage dosis van ongeveer 0,1 ml/kg lichaamsgewicht (1,0 mg/kg lichaamsgewicht) te geven wanneer de anesthesie na de inleidingsdosis te licht wordt. Deze doses kunnen zo vaak als nodig is worden herhaald, waarbij telkens 20 – 30 seconden moet worden gewacht om het effect te beoordelen voordat meer injecties worden toegediend. De ervaring heeft geleerd dat een dosering van ongeveer 1,25 – 2,5 mg (0,125 – 0,25 ml) per kg lichaamsgewicht de anesthesie gedurende maximaal 5 minuten onderhouden. Continue en langdurige blootstelling (langer dan 30 minuten) kan ertoe leiden dat het dier langzamer bijkomt, vooral bij katten. Zie rubrieken "Contra-Indicaties" en "Speciale Waarschuwingen".

#### Onderhoud met inhalatiemiddelen

Wanneer inhalatiemiddelen worden gebruikt om algehele anesthesie te onderhouden, heeft ervaring uitgewezen dat het na inleiding met barbituraten zoals thiopenton noodzakelijk kan zijn om een hogere aanvangsconcentratie van het te inhaleren anestheticum te gebruiken dan doorgaans nodig is.

### AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

#### Algemene procedures

Vóór gebruik dient het diergeneesmiddel visueel gecontroleerd te worden om te zien of er geen deeltjes in aanwezig zijn en of het diergeneesmiddel niet verkleurd is. Indien deeltjes en/of verkleuring zichtbaar zijn, moet het diergeneesmiddel worden weggegooid. Schud de injectieflacon rustig maar grondig voordat u hem opent. Zie rubrieken "Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren" en "Speciale Waarschuwingen".

### WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

### SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Niet invriezen. Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket/de doos. Noteer de datum van eerste keer doorprikken. Het middel zit in een multidoserings-injectieflacon. Diergeneesmiddel dat 28 dagen nadat de injectieflacon voor het eerst werd aangeprikt nog in de flacon zit, moet worden weggegooid. Houdbaarheidstermijn: 3 jaar voor ongeopende injectieflacon, 28 dagen voor geopende injectieflacon. Wanneer de injectieflacon wordt aangebroken (voor de eerste keer wordt geopend), moet de datum worden vastgesteld waarop het in de flacon overgebleven diergeneesmiddel moet worden weggegooid. Hiervoor wordt de houdbaarheidstermijn na opening gebruikt die in deze bijsluiters staat vermeld. De datum van weggooiden dient te worden genoteerd in de ruimte die hiervoor is gereserveerd op het etiket.

## SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dit middel is een stabiele emulsie; gooi de injectieflacon weg wanneer u fasenscheiding ziet. De flacon moet voorzichtig maar grondig worden geschud voordat een dosis wordt opgetrokken. Als dit middel zeer langzaam wordt geïnjecteerd, kan het niveau van de anesthesie onvoldoende zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Tijdens de inleiding van anesthesie kan bij alle diersoorten lichte hypotensie en tijdelijke apneu optreden, vergelijkbaar met effecten van andere intraveneus toegediende anesthetica. De kans dat apneu optreedt is het grootst in de eerste 5 minuten na toediening van het diergeneesmiddel. Apneu moet worden behandeld met zuurstof en kunstmatige beademing. **Bij gebruik van het middel moeten mogelijkheden voor het onderhouden van vrije luchtwegen, kunstmatige beademing en zuurstoftoediening altijd direct beschikbaar zijn.** Net als bij andere intraveneus toegediende anesthetica is voorzichtigheid geboden bij honden en katten met functiestoornissen van hart, ademhaling, nieren of lever en bij hypovolemische of verzwakte dieren. De veiligheid van dit middel is niet vastgesteld bij honden of katten jonger dan 5 maanden. Dit middel bij deze dieren uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Dit middel mag niet worden gebruikt voor het inleiden en onderhouden van algehele anesthesie door stapsgewijs toenemende doses waarbij de totale dosis hoger is dan de dosislimiet die staan vermeld in rubriek "Contra-indicaties", vanwege het potentieel van toxische effecten door het conserveermiddel benzylalcohol (zie de rubriek "Overdosering" hieronder).

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Maak gebruik van aseptische technieken bij het toedienen van dit diergeneesmiddel. Personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Dit diergeneesmiddel is een sterk geneesmiddel, voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. Bij voorkeur een naald met veiligheidsbescherming gebruiken tot het moment van injecteren. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van spetters op de huid of in de ogen, onmiddellijk afspoelen. Advies aan de arts: Laat de patiënt niet alleen. Houd de luchtwegen open en geef symptomatische en ondersteunende behandeling.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van dit middel is niet bewezen bij foetussen/pasgeboren dieren en tijdens dracht/lactatie. Parenteraal toegediend benzylalcohol is bij mensen in verband gebracht met een fataal toxisch syndroom bij te vroeg geboren.

Dracht

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Lactatie

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Propofol is gebruikt na premedicatie met middelen die vaak worden gebruikt als premedicatie, bijvoorbeeld atropine, acepromazine, diazepam, alfa-2-agonisten, vóór onderhoud met inhalatiemiddelen, bijv. halothaan, lachgas, sevofluraan, isofluraan en vóór toediening van analgetica, bijv. pethidine, buprenorfine. Er zijn geen farmacologische onverenigbaarheden gevonden. Bij gelijktijdig gebruik van sedativa of analgetica is waarschijnlijk een lagere dosis van het diergeneesmiddel nodig om anesthesie in te leiden en te onderhouden. Zie rubriek "Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg".

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Accidentele overdosering zal waarschijnlijk cardiorespiratoire depressie veroorzaken. Overdosering zal waarschijnlijk apneu veroorzaken. In gevallen van respiratoire depressie dient men de toediening van het diergeneesmiddel te staken, te zorgen voor vrije luchtwegen en ondersteunende of gecontroleerde beademing te starten met zuivere zuurstof. Cardiovasculaire depressie dient men te behandelen met plasma-expanders, bloeddrukverhogende middelen, antiarrhythmica of met andere technieken die aangewezen zijn voor de waargenomen afwijking.

Propofol

Een enkele dosis van 19,5 mg/kg (1,95 ml/kg) bij honden en een bolusinjectie en intermitterende dosissen tot een totaal van 24 mg/kg (2,4 ml/kg) bij katten veroorzaakten geen schade. Bolusinjectie en intermitterende dosissen tot een totaal van 38,6 mg/kg (3,9 ml/kg) leidden bij één van de vier katten tot paresthesie en bij alle vier behandelde katten tot een langere bijkomfase.

Benzylalcohol (conserveermiddel)

Toxiciteit van benzylalcohol kan leiden tot een langere bijkomfase en hyperkinesie bij katten en neurologische verschijnselen zoals tremor bij honden, en tot overlijden bij beide soorten. Er is geen specifiek antidotum; men dient ondersteunende behandeling te geven. Op basis van farmacokinetische modellering en literatuurgegevens kunnen letale doses benzylalcohol bij honden worden bereikt door gedurende 9 uur elk uur de maximale totale dosis propofol zoals vermeld in rubriek "Contra-Indicaties" toe te dienen. Bij katten kunnen letale doses benzylalcohol binnen 6,5 uur na toediening worden bereikt, op basis van literatuurgegevens, directe schatting en onderhoudsdoseringgegevens.

Onverenigbaarheden

Het diergeneesmiddel mag niet vermengd worden met andere diergeneesmiddelen. Verbodsmaatregelen ten aanzien van de verkoop, de levering en/of het gebruik Diergeneesmiddel op voorschrift. Mag niet aan eigenaren van dieren worden verkocht.

## SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

## DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

24 oktober 2017

## OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. REG NL 111183

## KANALISATIE

UDD

Farmacodynamische eigenschappen

Propofol (2,6-di-isopropylfenol) is een intraveneus, sedatief hypnoticum voor gebruik bij het inleiden en onderhouden van algehele anesthesie. Propofol is een kortwerkend anestheticum dat wordt gekenmerkt door een snel intredende werking en korte duur van de anesthesie en door een korte bijkomfase. Propofol veroorzaakt bewusteloosheid door zijn onderdrukkende werking op het centrale zenuwstelsel.

Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening wordt propofol voor een groot deel in de lever afgebroken tot inactieve conjugaten, die worden uitgescheiden via de urine (belangrijkste route) en feces. Eliminatie uit het centrale compartiment treedt snel op, met een initiële halfwaardetijd van minder dan 10 minuten. Na deze initiële fase verloopt de afname van de plasmaconcentratie trager.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Farmacotherapeutische groep: Anestheticum voor algehele anesthesie, ATCvet-code: QN01AX10

Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt geleverd als witte, waterige, isotone emulsie voor intraveneuze injectie, in injectieflacons (type I-glas) met een met fluopolymeer gecoate broombutylrubberen stop en een flip-off verzegeling van aluminium/polypropyleen. Er zijn twee verpakkingsgrootten:

Injectieflacons met 20 ml product, elke injectieflacon bevat 200 mg propofol (propofol 10 mg/ml); 5 injectieflacons per doos

Injectieflacons met 50 ml product, elke injectieflacon bevat 500 mg propofol (propofol 10 mg/ml); 1 injectieflacon per doos

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Le Vet BV, Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, The Netherlands, Tel: +31 (0) 348 565858



AST Farma B.V.  
Oudewater