

1. VETERINÆR PREPARATETS NAVN

Rapinovel vet. 10 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff(er):

Propofol 10 mg

Hjelpestoff(er):

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Anestesiinnledning og kortvarig anestesi av hund og katt.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Som ved alle anestetika bør det utvises forsiktighet ved bedøvelse av pasienter med kretsløpsforstyrrelser, respirasjonsproblemer, samt nedsatt funksjon av nyrer og lever. Det bør være mulighet for kunstig ventilasjon av pasienten ved anvendelse av Rapinovel vet. Preparatet har ikke blitt brukt på drektige dyr hvor drektigheten har vært ønsket opprettholdt, men har vært anvendt uten bivirkninger til keisersnitt på hund.

Ved meget langsom injeksjonshastighet kan anestesi av tilstrekkelig dybde eventuelt ikke oppnås pga den hurtige metaboliseringen.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ingen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Under oppvåkingsfasen er oppkast og eksitasjon observert hos et meget lite antall dyr. Forbigående apnoe kan observeres, især ved hurtig inngift. Katter kan vise symptomer på kløe i hoderegionen under oppvåkning.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Bruk under drektighet bør unngås, bortsett fra anesthesiinnledning ved keisersnitt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Det forekommer ingen interaksjoner ved samtidig bruk av premedikamenter (som f.eks. atropin, acepromazin, diazepam, α -2-agonister), inhalasjonsanestesi (som f.eks. halothan, nitrogenoksid, enfluran), samt analgetika (som f.eks. buprenorphin, petidin).

4.9 Dosering og tilførselsvei

Induksjon: Induksjonsdosen beregnes på grunnlag av pasientens kroppsvekt, og ca. halvparten av den beregnede dosen injiseres i løpet av ca. 10 sekunder, deretter i små bolusinjeksjoner med få sekunders mellomrom til ønsket effekt. Ved premedisinering av pasienten reduseres dosen. Dosens angivelse er veiledende og bør alltid baseres på pasientens respons. Den anbefalte dosen til hunder og katter, enten med eller uten premedisinering, er som følger:

		Dose mg/kg	Dose ml/kg
Hund:	Uten premedisinering:	6,5	6,5 ml/10 kg
	Premedisinert med acepromazin:	4,0	4,0 ml/10 kg
	Premedisinert med alfa-2-agonister, som medetomidin:	1,0	1,0 ml/10 kg
Katt:	Uten premedisinering:	8,0	2,0 ml/2,5 kg
	Premedisinert med acepromazin:	6,0	1,5 ml/2,5 kg

Vedlikeholdelse med Rapinovet vet: dersom anestesen vedlikeholdes med gjentatte injeksjoner av Rapinovet vet. vil vedlikeholdsdosen variere fra dyr til dyr. Gjentatte injeksjoner skal gis til effekt oppnås. Praktiske erfaringer har vist at en vedlikeholdsdose på 1,0 ml pr. 4-8 kg kroppsvekt vil medføre opp til 5 minutters anestesi.

Før bruk skal gummimembranen tørkes av med alkohol. Aseptikk ved håndtering av sprøyter, kanyler og infusjonsaggregat er viktig ettersom Rapinovet vet. ikke inneholder konserveringsmiddel. Feilaktig håndtering kan gi vekst av mikroorganismer.

Hetteglasset rystes før bruk.

Rapinovel vet. administreres intravenøst ved injeksjon eller kontinuerlig infusjon og kan brukes ublandet eller blandes med 5 % glukose infusjonsløsning eller NaCl 9 mg/ml infusjonsløsning i infusjonsflasker av glass eller PVC.

Når ublandet Rapinovel vet. administreres bør en dråpeteller, sprøytepumpe eller volumetrisk pumpe benyttes. Ved kontinuerlig infusjon med ferdig blandet Rapinovel vet. skal alltid byrette, dråpeteller eller volumetrisk pumpe benyttes for å unngå infusjon av en for stor mengde propofol. Blandingens propofolkonsentrasjon må ikke være mindre enn 2 mg/ml (det vil si høyst 4 deler infusjonsvæske per del Rapinovel vet.)

Blandingen skal gjøres aseptisk og ferdig blandet løsning skal brukes innen 6 timer. Rapinovel vet. skal ikke blandes med andre løsninger før injeksjon eller infusjon. Samtidig administrering av 5 % glukose infusjonsløsning eller NaCl 9 mg/ml infusjonsløsning kan skje via en treveiskran nær injeksjonsstedet.

Dersom anestesi vedlikeholdes med kontinuerlig infusjon vil administrasjonshastigheten variere fra pasient til pasient. Vanligvis oppnås tilfredsstillende anestesi ved en infusjonshastighet på 0,4 mg/kg/min. Rapinovel vet. infunderes ufortynnet. Det anbefales alltid å anvende sprøytepumper eller volumetriske infusjonspumper til kontroll av infusjonshastigheten.

Vedlikeholdelse med inhalasjonsanestetika: Kliniske erfaringer har vist at det kan være nødvendig med høyere initialkonsentrasjoner av inhalasjonsanestetika, enn ved induksjon med barbiturater som f.eks. thiopentone.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Overdosering kan medføre depresjon av kretsløp og respirasjon med hypotensjon og bradykardi. Nedsatt respirasjonsfrekvens bør behandles med kunstig ventilasjon med oksygen etter intubering av pasienten. Kretsløpssvikt behandles med plasma-expandere og blodtrykksregulerende medisin.

Det finnes ingen antidot.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Propofol (2,6 di-isopropylfenol) er et ikke-steroid, ikke-barbiturat til intravenøs anestesi av hund og katt, ATCvet-kode: QN01AX 10.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Propofol er et hurtigvirkende anestetikum med kort virkningstid og dermed hurtig oppvåkning av pasienten.

Etter intravenøs injeksjon inntreer virkningen i løpet av 30 – 60 sekunder. Virkningstiden er avhengig av inngitt dose samt injeksjonshastigheten. Etter injeksjon fordeles propofol med stor hastighet fra blodet ut i vevene, hvorfra det redistribueres. Virkningen for propofol er ikke fullstendig kjent.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Propofol metaboliseres raskt i leveren til inaktive metabolitter, som sulfat og glukuronidkonjugater, som utskilles renalt. Plasmakonsentrasjonen faller således hurtig etter intravenøs injeksjon, og plasmahalveringstiden er på 10 – 27 min. Etter injeksjon av propofol skjer oppvåkningen normalt i løpet av få minutter, og dyret er i stand til å gå sikkert etter 20 – 30 min. Det forekommer ingen kumulativ effekt ved gjentatte injeksjoner.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Soyaolje
Lecithin fraksjonert e vitello ovi (egg-fosfolipid)
Glyserol
Natriumhydroksid q.s.
Sterilt vann
Nitrogen q.s.

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Åpnet hetteglass er holdbart i 12 timer. Infusjonsløsninger med propofol skal brukes innen 6 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Må ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass à 20 ml.
Pakning à 10 x 20 ml.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

7542

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

30. juli 1990/

10. OPPDATERINGSDATO

2010-02-23