

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Norfol 10 mg/ml injeksjonsvæske, emulsjon til katt og hund.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff

Propofol	10 mg
----------	-------

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

En hvit homogen emulsjon uten tegn til faseseparasjon eller fremmedpartikler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Kortvarig intravenøst anestetikum:

For prosedyrer med varighet opptil 5 minutter.

For induksjon og vedlikehold av generell anestesi ved gjentatte doseringer etter effekt.

For induksjon ved inhalasjonsanestesi.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler

Produktet er en stabil emulsjon. Skal ikke anvendes hvis det registreres faseseparasjon. Ved langsom injeksjon kan anestesidybden bli utilstrekkelig.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Under induksjon av anestesi kan det, som ved bruk av andre injeksjonsanestetika, forekomme mild hypotensjon og forbigående apné.

Utstyr til opprettholdelse av frie luftveier, kunstig ventilasjon og oksygentilførsel skal være tilgjengelig.

Som ved bruk av andre injeksjonsanestetika, bør det utvises forsiktighet hos hunder og katter med nedsatt hjerte-, lunge, nyre- eller leverfunksjon samt hos hypovolemiske eller svekkede dyr.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Dette er et potent legemiddel og spesiell forsiktighet bør utvises for å unngå egeninjeksjon. Bruk beskyttelseshette på kanylen inntil bruk.

Søl på hud og øyne skylles bort umiddelbart.

Ved egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Råd til legen: Hold pasienten kontinuerlig under observasjon. Sørg for åpne luftveier og gi symptomatisk behandling og støttebehandling.

Andre forholdsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bivirkninger under induksjon, vedlikehold og oppvåkning (inkludert overfølsomhetsreaksjoner) er ikke vanlig. Minimale tegn på eksitasjon har blitt observert hos en liten andel av dyrene. Under oppvåkningsfasen har oppkast og tegn på eksitasjon blitt observert hos en liten andel av dyrene.

I kliniske forsøk med katter og hunder har forbigående apné under induksjon ofte blitt observert. Hos katter har slikking av pote/ansikt under oppvåkning blitt registrert i enkelte tilfeller.

Dersom dyret peser før anestesiinduksjon, kan dette fortsette i de påfølgende periodene av anestesi og oppvåkning.

Utsiktet perivaskulær administrasjon forårsaker i sjeldne tilfeller lokale vevsreaksjoner.

Gjentatt anestesi med propofol hos katt kan forårsake oksidativ skade og dannelsen av Heinz-legemer. Oppvåkningen kan også bli forlenget. Ved å begrense gjentatt anestesi til intervaller på mer enn 48 timer vil faren reduseres.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Det er ikke gjort undersøkelser av sikkerheten for fostre/nyfødte eller for diende avkom, men det er gode erfaringer med bruk av preparatet ved induksjon av anestesi før keisersnitt hos tisper.

Skal bare brukes i overensstemmelse med nytte-/risikovurdering av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Propofol har blitt brukt sammen med annen vanlig premedikasjon som atropin, acepromazine, diazepam; inhalasjonsanestetika som halotan, lystgass, enfluran og analgetika som buprenorfin. Det er ikke sett farmakologisk uforlikelighet.

Ved samtidig bruk av sedativa eller analgetika skal dosen av propofol reduseres til det som er nødvendig for å indusere og opprettholde anestesen.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Preparatet er indisert for intravenøs administrasjon til hund og katt. Før bruk skal preparatet kontrolleres visuelt og kasseres hvis det er synlige bobler eller partikler. Hetteglasset rystes forsiktig helt til emulsjonen er resuspendert.

Induksjon: Induksjonsdosen beregnes etter kroppsvekt, og kan administreres etter effekt innenfor 10-40 sekunder. Alternativt kan hele dosen gis som en enkelt bolusinjeksjon over kortere tid. Etter bruk av premedikasjon reduseres induksjonsdosen.

Følgende dosering er veiledende. I klinikken skal doseringen avpasses etter effekt. Gjennomsnittlig induksjonsdose til hund og katt, enten uten premedikasjon eller premedikert med en ikke-alfa-2-agonist som for eksempel acepromazin:

	<i>Dosering (mg/kg)</i>	<i>Dosevolum/kroppsvekt</i>
Hund		
Ikke premedikert	6,5	6,5 ml/10 kg
Premedikert	4,0	4,0 ml/10 kg

Katt		
Ikke premedikert	8,0	2,0 ml/2,5 kg
Premedikert	6,0	1,5 ml/2,5 kg

Vedlikehold: Når anestesia vedlikeholdes ved gjentatte injeksjoner vil doseringen variere mellom individuelle dyr og bør gis etter effekt. Dosevolum rundt 1 ml per 4,0 – 8,0 kg kroppsvekt vil opprettholde anestesia i opptil 5 minutter.

Vedlikehold med inhalasjonsanestesi: Klinisk erfaring har vist at det kan være nødvendig med høyere initialkonsentrasjoner av inhalasjonsanestetika, enn dersom induksjon var med barbiturater, som f.eks. tiopenton.

Kontinuerlig og forlenget eksponering (over 30 minutter) kan gi langsommere oppvåkning, spesielt hos katt.

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

Utsiktet overdosering fører høyst sannsynlig til kardiorespiratorisk depresjon. Respiratorisk depresjon bør behandles med kunstig ventilasjon med oksygen. Kardiovaskulær depresjon behandles med plasma-expandere og blodtrykksregulerende medikamenter.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anestetika, propofol, ATCvet kode: QN01 AX 10

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Propofol (2,6 di-isopropylfenol, Diprivan; ICI 35868) er et, substituert isopropylfenol som anvendes til induksjon og vedlikehold av anestesi, og tilhører ikke barbituratgruppen. Propofol er et korttidsvirkende, generelt anestetikum til intravenøs bruk og anvendes til prosedyrer av kort varighet, opptil 5 minutter. Vanligvis rask oppvåkning etter anestesi.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter en enkelt bolusdose viser blodnivåene at det foreligger en rask distribusjonsfase og en rask eliminasjonsfase. Det ble ikke sett akkumulering i blodet etter multiple daglige doser.

Metaboliseres i lever. Metabolittene utskilles hovedsakelig i urin.

Det ble observert følgende parameter hos hund etter en enkeltadministrasjon av 6,5 mg propofol per kg kroppsvekt: C_{max}: 6,20 ± 0,602 µg/ml, distribusjonsvolum: 0,938 ± 0,0896 L/kg, T_½ (alfa): 1,61 ± 0,239 minutter og T_½ (beta): 29,5 ± 7,06 minutter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Egg-lecitin
Glyserol
Soyaolje, rensset
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Produktet bør ikke blandes med andre preparater.
Emulsjonen bør ikke blandes med andre legemidler eller infusjonsvæsker før administrasjon.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet slagspakning: 2 år.

Opptrukket legemiddel skal brukes umiddelbart. Restmengder i beholderen skal kastes.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Oppbevar hetteglasset i stående posisjon.
Unngå kontaminering.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

20 ml og 50 ml type 1 klare hetteglass forseglet med brombutylkorker og aluminiumshetter.
Tilgjengelig i esker med 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 5 x 20 ml og 5 x 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

12-8967

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

14.08.2012/09.01.2014

10. OPPDATERINGSDATO

05.02.2019