BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Propofol 10 mg

Hulpstof:
Benzylalcohol (E1519) 20 mg

Een witte emulsie zonder tekenen van fase-scheiding.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor het therapeutisch gebruik bij honden en katten als kortwerkend, intraveneus anestheticum voor algehele anesthesie met een korte recovery:

Voor kortdurende ingrepen, die tot ongeveer 5 minuten duren.

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

Voor de inductie en het kortdurend onderhouden van algehele anesthesie door stapsgewijze toediening van 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 5 vermelde dosis.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken voor langdurige infusie (zie rubriek 6).
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 overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Dit diergeneesmiddel is een stabiele emulsie; gooi de injectieflacon weg wanneer bij tekenen van fase-scheiding. De injectieflacon rustig maar grondig schudden alvorens een dosis op te trekken.

Als dit diergeneesmiddel zeer langzaam wordt geïnjecteerd, kan het niveau van de anesthesie onvoldoende zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Tijdens de inductie van anesthesie kan bij alle diersoorten lichte hypotensie en tijdelijke apneu optreden, vergelijkbaar met effecten van andere intraveneus toegediende anesthetica. Apneu treedt meestal op binnen de eerste 5 minuten na toediening van het diergeneesmiddel en moet behandeld

worden met zuurstof en kunstmatige beademing. **Bij gebruik van het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel bij honden of katten jonger dan 5 maanden is niet vastgesteld en mag bij deze dieren uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt voor de inductie en het onderhouden van algehele anesthesie door stapsgewijs toenemende doses waarbij de totale dosis hoger is dan de dosislimieten die staan vermeld in rubriek 5 (Contra-indicaties), vanwege de kans op toxische effecten veroorzaakt door het conserveermiddel benzylalcohol (zie de rubriek Overdosering hieronder).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Propofol is een krachtig geneesmiddel voor algehele anesthesie en voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. Gebruik aseptische technieken bij het toedienen van dit diergeneesmiddel. Tot het moment van injectie dient bij voorkeur een naald met veiligheidsbescherming te worden gebruikt.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, maar BESTUUR GEEN VOERTUIG aangezien sedatie kan optreden.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor propofol, benzylalcohol, soja of eieren moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidenteel morsen op de huid of in de ogen, onmiddellijk afspoelen met voldoende water.

Voor de arts: laat de patiënt niet alleen. Houd de luchtwegen open en geef symptomatische en ondersteunende behandeling.

Dracht en lactatie:
De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen bij foetussen/pasgeboren dieren en tijdens dracht/lactatie. Bij mensen is parenteraal toegediende benzylalcohol in verband gebracht met een fataal toxisch syndroom bij premature neonaten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie 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, α-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 8.

Overdosering:
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 schadelijke effecten. Bolusinjectie en intermitterende doses 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 de behandelde katten tot een langere recovery.

Benzylalcohol (conserveermiddel)
Toxiciteit van benzylalcohol kan leiden tot een langere recovery en hyperkinesie bij katten en neurologische verschijnselen zoals tremor bij honden, en tot overlijden bij beide soorten. Er is geen specifiek antidotum; men dient een 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 5 toe te dienen. Bij katten kunnen letale doses benzylalcohol binnen 6,5 uur na toediening worden bereikt, op basis van literatuurgegevens, directe schatting en onderhoudsdoseringsgegevens.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Cardiale depressie[1] Respiratoire depressie[1]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats[6] Excitatie[1,3], gedragsstoornis[3,8,9] Hypotensie (lage bloeddruk)[1,2] Braken[3], kokhalzen[8] Heinz body anemie[4] Nystagmus (trillende ogen)[5], opisthotonus (abnormale houding)[5], peddelen[5], verlengde recovery[4,5], spiertrekkingen[1,3,5] Apneu (ophouden met ademen)[1,2], hijgen[7], niezen[8]

[1] Tijdens inductie
[2] Mild
[3] Tijdens de recovery.
[4] Het beperken van herhaalde anesthesie tot intervallen van meer dan 48 uur zal de kans hierop verkleinen.
[5] Geassocieerd met de excitatiefase.
[6] Indien onbedoeld perivasculair toegediend.
[7] Indien aanwezig vóór inductie, kan het doorgaan gedurende de daaropvolgende perioden van anesthesie en recovery.
[8] Enkel waargenomen bij katten.
[9] Waargenomen als likken van poot/kop.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in

eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Het diergeneesmiddel is een steriel product voor intraveneuze toediening.

Dosering voor inductie:
De dosis voor inductie 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 6. Het gebruik van pre-anesthesiemiddelen kan de benodigde hoeveelheid propofol significant verlagen. Net als bij andere sedatieve hypnotica het geval is, heeft de hoeveelheid premedicatie met opioïden, α-2-agonisten en/of benzodiazepinen invloed op de respons van de patiënt op een inductiedosis van het diergeneesmiddel.

Wanneer dieren premedicatie met een α-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 α-2- agonist bij honden).

De gemiddelde inductiedosis voor honden en katten, zonder premedicatie of met premedicatie met een non-α-2-agonist-kalmeringsmiddel zoals acepromazine, wordt in de volgende tabel weergegeven.

Deze doses dienen uitsluitend als richtlijn; de werkelijke dosis dient gebaseerd te zijn op de respons van het betreffende dier. Zie rubriek 5.

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

Dosering voor onderhoud:
Wanneer de anesthesie wordt onderhouden door stapsgewijze injecties, zal de dosering per dier variëren. Verhoog de dosering van het diergeneesmiddel stapsgewijs tot het gewenste effect is bereikt door een lage doses van ongeveer 0,1 ml/kg lichaamsgewicht (1,0 mg/kg lichaamsgewicht) te geven wanneer de anesthesie na de inductiedosis 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 onderhoudt gedurende maximaal 5 minuten.

Continue en langdurige blootstelling (langer dan 30 minuten) kan ertoe leiden dat het dier langzamer ontwaakt, vooral bij katten. Zie rubriek 5 en 12.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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 rubriek 6 en 11.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.
Noteer de datum van eerste keer doorprikken.
Het diergeneesmiddel zit in een multidoserings-injectieflacon.
Diergeneesmiddel dat 28 dagen nadat de injectieflacon voor het eerst werd aangeprikt nog in de flacon zit, moet worden verwijderd

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V420472

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 5 x 20 ml glazen injectieflacons.
Kartonnen doos met 1 x 50 ml glazen injectieflacon.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-La-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
S-751 74 Uppsala
Zweden

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
België
Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Overige informatie

Farmacodynamische eigenschappen
Propofol (2,6-di-isopropylfenol) is een intraveneus, sedatief hypnoticum voor gebruik bij inductie en onderhoud van algehele anesthesie.

Propofol is een kortwerkend anestheticum dat wordt gekenmerkt door een snel intredende werking en een korte duur van de anesthesie en snelle recovery. 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.