

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Propomitor vet 10 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, emulsjon til hund og katt.

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

Propofol 10 mg/ml

Hjelpestoff:

Soyaolje, renset 100 mg/ml

Preparatet er en hvit eller nesten hvit, homogen emulsjon til injeksjon/infusjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

- Generell anestesi for kortvarige prosedyrer som varer opp til fem minutter.
- Induksjon og vedlikehold av generell anestesi ved administrering av inkrementelle doser etter effekt eller som CRI (constant rate infusion).
- Induksjon av generell anestesi, der vedlikehold sikres ved bruk av inhalasjonsanestetika.

5. Kontraindikasjoner

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Preparatet er en stabil emulsjon. Før bruk bør det kontrolleres visuelt for fravær av synlige dråper, forekomst av fremmede partikler eller faseseparasjon, og kastes hvis dette foreligger. Preparatet skal ikke brukes dersom det er tegn på faseseparasjon etter forsiktig risting.

Dersom preparatet injiseres for sakte, kan det føre til utilstrekkelig anestesidybde pga. at riktig terskel for farmakologisk aktivitet ikke oppnås.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Under induksjon av anestesi kan mild hypotensjon og forbigående apné forekomme. Ved bruk av dette preparatet skal utstyr for vedlikehold av frie luftveier, kunstig åndedrett og oksygentilførsel være tilgjengelig. Etter anesthesiinduksjon er det anbefalt bruk av endotrachealtube. Økt CO₂ verdi i blod er rapportert ved propofolanestesi av lengre varighet. Oksygentilførsel er anbefalt under vedlikehold av anestesen. I tillegg skal behov for assistert ventilasjon vurderes ved forlenget propofolanestesi.

Dersom preparatet injiseres for raskt, kan kardiopulmonær depresjon forekomme (apné, bradykardi, hypotensjon).

Som for andre intravenøse anestetika bør det utvises forsiktighet hos hunder og katter med nedsatt hjerte-, respirasjons-, nyre- eller leverfunksjon, samt hos hypovolemiske eller svekkede dyr.

Propofol kan øke glukosemetabolisme og insulinsekresjon hos friske dyr. I mangel på sikkerhetsdata hos dyr med diabetes skal preparatet bare brukes til disse dyrene i samsvar med veterinærens nytte-risikovurdering.

Brukes med forsiktighet til dyr med hypoproteinemi, hyperlipidemi eller til veldig tynne dyr, da disse kan være mer utsatt for bivirkninger.

Sikkerheten til preparatet er ikke klarlagt hos hunder og katter yngre enn 4 måneder, og skal hos disse dyrene bare brukes i samsvar med nytte-risikovurdering gjort av veterinær.

Det er rapportert at utskillelsen av propofol skjer langsommere hos overvektige/fete dyr og hunder over 8 år. Derfor må ekstra forsiktighet utvises ved bruk hos slike dyr og i disse tilfellene kan en lavere propofoldose til induksjon og vedlikehold være tilstrekkelig. Langsommere clearance hos myndehunder er rapportert, og oppvåkningstid kan også være noe forlenget sammenlignet med hos andre hunderaser.

Propofol har ingen analgetiske egenskaper. Derfor skal det suppleres med analgetika når inngrepet forventes å være smertefullt. Når propofol brukes sammen med opioider kan antikolinergika (f.eks. atropin) brukes ved eventuell bradykardi, i samsvar med nytte-risikovurdering gjort av veterinær. Se punkt 6 under Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon.

Bruk aseptiske teknikker ved administrering av preparatet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Propofol er et potent anestetikum og særlig forsiktighet må utvises for å unngå utilsiktet egeninjeksjon. Beskyttelseshette på kanylen bør brukes frem til injeksjonstidspunktet.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
IKKE KJØR BIL, da sedasjon kan forekomme.

Dette preparatet kan forårsake hypersensitivetsreaksjoner (allergi) hos personer som allerede er sensitisert mot propofol, soya eller egg. Personer med kjent hypersensitivitet overfor noen av innholdsstoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Unngå kontakt med hud og øyne, da preparatet kan gi irritasjon.

Søl på hud eller i øyne skal umiddelbart skylles av med rikelig mengde rent vann. Ved vedvarende irritasjon, oppsøk lege og vis pakningsvedlegget eller etiketten.

Til legen:

Ikke forlat pasienten uten tilsyn. Oppretthold åpne luftveier og gi symptomatisk og støttende behandling.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet (hos foster/nyfødt) og diegiving er ikke klarlagt. Propofol har vist seg å være sikkert ved induksjon av anestesi hos hund i forbindelse med keisersnitt. Propofol passerer placenta og fosterets blod-/hjernebarriere, så bruk i hjernens utviklingsperiode kan ha alvorlige følger for den nevrologiske utviklingen hos fosteret og den nyfødte. Bruk av propofol som vedlikeholdsanestesi under keisersnitt er ikke anbefalt pga. risiko for neonatal dødelighet.

Skal bare brukes i samsvar med nytte-risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Propofol kan brukes sammen med preparater for premedisinering, som f.eks. atropin, glykopyrrolat, α 2-agonister (medetomidin, dexmedetomidin), acepromazin, benzodiazepiner (diazepam, midazolam); inhalasjonsmidler (f.eks. halotan, isofluran, sevofluran, enfluran og nitrogenoksid); og analgetika, som f.eks. petidin og buprenorfin.

Preparatet kan administreres parallelt med alle væsker til bruk i.v., f.eks. via en 3-veiskran nært injeksjonsstedet, og kan også fortynnes med 5% infusjonsvæske med glukose. Forlikelighetsstudier med andre infusjonsvæsker (f.eks. NaCl eller Ringer-laktat) er ikke utført.

Samtidig bruk av sedativer eller analgetika vil sannsynligvis redusere propofoldosen som kreves for induksjon og vedlikehold av anestesi. Se punkt 8.

Samtidig bruk av propofol og opioider kan forårsake signifikant respirasjonsdepresjon og vesentlig reduksjon i hjerterytmen. Hos katt har samtidig bruk av propofol og ketamin blitt rapportert å forårsake apné oftere enn propofol sammen med andre legemidler til premedisinering. For å redusere risikoen for apné bør propofol administreres langsomt i løpet av 20-60 sekunder. Se også punkt 6 under Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene.

Felles administrering av propofol og opioid (f.eks. fentanyl, alfentanil) som infusjon til vedlikehold av generell anestesi kan resultere i forlenget oppvåkning. Det er observert hjertestans hos hunder som har fått propofol etterfulgt av alfentanil.

Administrering av propofol sammen med andre legemidler som metaboliseres gjennom cytochrom P450 (isoenzym 2B11 hos hund), som f.eks. kloramfenikol, ketokonazol og loperamid, reduserer propofolutskillelsen og forlenger oppvåkning fra anestesi.

Overdosering:

Utsiktet overdosering vil sannsynligvis forårsake kardio-respiratorisk depresjon. I slike tilfeller skal frie luftveier sikres og assistert eller kontrollert ventilasjon med oksygen igangsettes. For å støtte den kardiovaskulære funksjonen gis blodtryksregulerende midler og i.v. væsketilførsel.

Hos hund kan en bolusdose på over 10 mg/kg forårsake cyanose. Mydriase kan også observeres. Cyanose og mydriase er indikasjoner på at tilførsel av oksygen er nødvendig. Dødsfall er rapportert ved bolusdoser på 19,5 mg/kg hos katt og 20 mg/kg hos hund.

Relevante uforlikeligheter:

Preparatet kan fortynnes med 5% glukose infusjonsvæske. Forlikelighetsstudier med andre infusjonsvæsker (f.eks. NaCl eller Ringerlaktat) foreligger ikke for dette veterinærlegemidlet.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Apné (midlertidig opphør av pustebevegelser)
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Eksitasjon Arytmi, Bradykardi (lav hjerterefrekvens), Hypotensjon (lavt blodtrykk), Hypertensjon ^a Oppkast, Hypersalivasjon (overflod av spytt), Brekninger Padlende bevegelser, Myokloni (ufrivillige muskelrykninger), Nystagmus (gjentatte ufrivillige øyebvegelser), Opisthotonus (krampetilstand som tvinger kroppen til å bøyes i en bue bakover), Forlenget oppvåkning ^b Nysing, Gniing av ansikt/snute

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Smerte på injeksjonsstedet ^c Hyperglykemi
--	---

^aVed bruk av propofol som eneste induksjonsmiddel og uten bruk av premedikasjon kan en kortvarig blodtrykksøkning observeres.

^bForlenget oppvåkningstid.

^cEtter intravenøs administrasjon.

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Apné (midlertidig opphør av pustebevegelser)
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Eksitasjon Arytmi, Bradykardi (lav hjerterefrekvens), Hypotensjon (lavt blodtrykk) Oppkast, Hypersalivasjon (overflod av spytt), Brekninger Padlende bevegelser, Myokloni, Nystagmus (gjentatte ufrivillige øyebevegelser), Opistotonus (krampetilstand som tvinger kroppen til å bøyes i en bue bakover), Forlenget oppvåkning Nysing Gniing av ansikt/snute
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Smerte på injeksjonsstedet ^a Diaré ^b Ansiktsødem ^{b,c} (hevelse) Hyperglykemi (økning i blodglukose), Heinz-legemer anemi ^b Anoreksi (tap av matlyst)

^aEtter intravenøs administrasjon.

^bHos katter som har vært anestesert gjentatte ganger. Risikoen avtar ved å øke tidsintervallet mellom gjentagende anestesier til mer enn 48 timer. Bivirkningene er vanligvis forbigående og går over uten behandling.

^cMildt ansiktsødem.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Statens legemiddelverk <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Dette er et sterilt preparat til intravenøs administrering.

Dosekrav kan variere betydelig mellom individer og påvirkes av en rekke faktorer (se punkt 6 under Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon). Spesielt kan legemidler brukt som premedikasjon vesentlig redusere behovet for propofol, avhengig av hvilken type legemiddel og dose som er gitt.

Dosen som skal administreres, bør beregnes basert på gjennomsnittlige dosekrav til induksjon av anestesi. Det faktiske dosekravet til et individ kan ligge betydelig lavere eller høyere enn den gjennomsnittlige dosen.

Induksjon

Induksjonsdosene i tabellen nedenfor er basert på data fra kontrollerte laboratorie- og feltstudier og er gjennomsnittlige doser til hunder og katter for vellykket anestesiiinduksjon. Den faktiske doseringen må baseres på den individuelle responsen hos hvert dyr.

	Veiledende dose mg/kg kroppsvekt	Dosevolum ml/kg kroppsvekt
HUND		
Ikke premedisinert	6,5	0,65
Premedisinert*:		
- α2-agonist	3,0	0,30
- acepromazin-basert	4,5	0,45
KATT		
Ikke premedisinert	8,0	0,80
Premedisinert*:		
- α2-agonist	2,0	0,20
- acepromazin-basert	6,0	0,60

*Induksjonsdoser betydelig under gjennomsnittsdosen kan hos noen dyr være effektive ved premedikasjon med en alfa-2-adrenoseptor.

Når propofol brukes til anestesiiinduksjon i kombinasjon med f.eks. ketamin, fentanyl eller benzodiazepiner kan totaldosen av propofol reduseres ytterligere.

Dosen som trekkes opp i sprøyten skal være basert på dosevolumet i tabellen ovenfor og regnet ut for pasientens kroppsvekt. Administreringen skal skje langsomt for å begrense forekomst og varighet av apné og skal fortsette til anestesidybden er tilstrekkelig for å legge ned trachealtube eller for å gjennomføre det planlagte inngrepet. Veiledende tid for administrering av preparatet er 20-60 sekunder.

Vedlikehold

Gjentatte bolusinjeksjoner

Når anestesen vedlikeholdes med inkrementelle propofol-injeksjoner, vil varighet av effekt og doseringsintervaller variere fra dyr til dyr. Den inkrementelle dosen som kreves for å vedlikeholde anestesen er normalt lavere hos premedisinerte dyr enn hos dyr som ikke er premedisinert.

En dosering på ca. 1 mg/kg (0,1 ml/kg) hos hund og ca. 2 mg/kg (0,2 ml/kg) hos katt kan administreres når anestesen blir for overfladisk. Denne doseringen kan gjentas så ofte som nødvendig for å opprettholde en passende anestesidybde, med 20–30 sekunders ventetid mellom hver dose for å vurdere virkningen. Hver dose skal administreres langsomt til effekt.

Constant rate infusion

Når anestesi vedlikeholdes som en CRI (constant rate infusion) av propofol er dosen 0,2-0,4 mg/kg/min hos hund. Den faktiske dosen som administreres skal baseres på den individuelle responsen hos hvert dyr og kan økes opp til 0,6 mg/kg/min i korte perioder. Vedlikeholdsdosen hos katt er 0,1-0,3 mg/kg/min og skal tilpasses den individuelle responsen. Med dose 0,4 mg/kg/min hos hund og 0,2 mg/kg/min hos katt er det rapportert om godt tolererte CRI-anestesier med varighet på opptil 2 timer. I tillegg kan infusjonshastigheten økes eller reduseres med inkremer på 0,025-0,1 mg/kg/min hos hund eller 0,01-0,025 mg/kg/min hos katt med 5-10 minutters intervaller for å tilpasse anestesybden. Kontinuerlig og langvarig eksponering (over 30 minutter) kan medføre langsommere oppvåkning, spesielt hos katt.

Vedlikehold av anestesi med inhalasjonsmidler

Når inhalasjonsmidler brukes for å vedlikeholde generell anestesi, kan det være nødvendig å bruke en høyere startkonsentrasjon av inhalasjonsmiddelet enn det som normalt er nødvendig etter induksjon med barbiturater.

Se også punkt 6 under Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ristes forsiktig før bruk.

Ikke bruk Propomitor hvis du merker synlige dråper eller forekomst av fremmede partikler; eller fase-separasjon etter forsiktig risting. Se også punkt 6 under Særlige advarsler.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke fryses. Oppbevares i ytteremballasjen.

Holdbarhet etter anbrudd av hetteglasset: brukes umiddelbart.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten/esken etter Exp. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

19-12724

Type I klart hetteglass i glass (20, 50 og 100 ml) med grå gummipropp av silikonert bromobutyl og aluminiumforsegling.

Pakningsstørrelser: 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

04.09.2025

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90