

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Propofol 10 mg

Hvit eller nesten hvit, homogen injeksjonsvæske, emulsjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Generell anestesi til kortvarige prosedyrer av inntil fem minutters varighet.

Induksjon og vedlikehold av generell anestesi ved tilførsel av økende doser til effekt oppnås.

Induksjon av generell anestesi hvor anestesi vedlikeholdes med inhalasjonsanestetika.

5. Kontraindikasjoner

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Preparatet er en stabil emulsjon.

Skal ikke brukes hvis tegn til faseseparasjon etter lett omrystning.

Før bruk skal preparatet inspiseres visuelt for fravær av synlige bobler, fremmedpartikler eller faseseparasjon, og kastes dersom dette foreligger.

Dersom preparatet injiseres for langsomt er det mulig at adekvat anestesinivå ikke oppnås fordi terskelen for farmakologisk aktivitet ikke nås.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ved induksjon av anestesi kan det oppstå lett hypotensjon og forbigående apné.

Hvis preparatet injiseres for hurtig kan det oppstå kardiopulmonal depresjon (apné, bradykardi, hypotensjon).

Ved bruk av preparatet skal utstyr for å sikre frie luftveier, kunstig åndedrett og oksygentilførsel skal være tilgjengelig. Etter induksjon av anestesi, anbefales bruk av trakealtube. Det anbefales å tilføre ekstra oksygen under vedlikehold av anestisien.

Det bør utvises forsiktighet hos hunder og katter med nedsatt hjerte-, respirasjons-, nyre- eller leverfunksjon samt hos hypovolemiske, avmagrede, gamle eller svekkede dyr.

Når propofol brukes sammen med opoider, kan et antikolinerg middel (f.eks. atropin) brukes i tilfeller av bradykardi etter en nytte/risiko-vurdering av ansvarlig veterinær. Se ”Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon”.

Utvis forsiktighet når preparatet administreres til pasienter med hypoproteinemi, hyperlipidemi eller svært tynne dyr da disse dyrene er mer utsatt for bivirkninger.

Propofol har ingen smertestillende egenskaper, derfor skal det gis supplerende analgetika i tilfeller hvor prosedyrene forventes å være smertefulle.

Det er rapportert at clearance av propofol er langsommere og forekomst av apné større hos hunder over 8 år enn hos yngre dyr. Det bør utvises ekstra forsiktighet ved bruk av preparatet hos slike dyr, spesielt kan det være aktuelt med en lavere dose av propofol ved induksjon i slike tilfeller.

Mynder er rapportert å ha en langsommere clearance av propofol og kan ha en noe forlenget rekonvalesenstid etter anestesi sammenlignet med andre hunderaser.

Bruk aseptisk teknikk når preparatet administreres da det ikke inneholder konserveringsmiddel.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Propofol er et potent generelt anestetikum, og det bør utvises spesiell forsiktighet for å unngå utilsiktet egeninjeksjon. Kanylen bør fortrinnsvis være beskyttet frem til tidspunktet for injeksjon.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget, **men ikke kjør selv da sedasjon kan inntreffe.**

Personer med kjent hypersensitivitet overfor propofol bør unngå kontakt med preparatet.

Unngå kontakt med hud og øyne da dette preparatet kan forårsake irritasjon.

Vask umiddelbart bort sprut fra hud eller øyne med rikelige mengder rent vann. Søk legehjelp dersom irritasjon vedvarer.

Råd til legen: Ikke forlat pasienten uten tilsyn. Oppretthold frie luftveier og sikre symptomatisk og støttende behandling.

Direktighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet hos fostre/nyfødte og ved bruk under diegiving er ikke klarlagt.

Det er rapportert godt resultat ved bruk av preparatet til induksjon før keisersnitt hos hunder.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

petidin og buprenorfin. Samtidig bruk av sedativa eller analgetika vil sannsynligvis redusere dosen av propofol som er nødvendig for å indusere og vedlikeholde anestesi. Se pkt. 8.

Samtidig bruk av propofol og opioider kan medføre signifikant respirasjonshemming og et betydelig fall i hjerterytmen. Hos katt har det blitt rapportert at samtidig bruk av propofol og ketamin har ført til apné hyppigere enn når propofol brukes sammen med annen premedikasjon. For å redusere risikoen for apné bør propofol tilføres langsomt, for eksempel over 60 sekunder.

Preparatet kan gis samtidig med glukose-, natriumklorid- og glukose-natriumklorid-oppløsninger.

Preparatet kan blandes med glukoseoppløsninger til infusjon eller fysiologisk saltvannsoppløsning.

Samtidig bruk av propofol og infusjon av et opioid (f.eks. fentanyl, alfentanil) til vedlikehold av generell anestesi kan forlenge restitueringstiden. Hjertestans er observert hos hunder som har fått propofol etterfulgt av alfentanil.

Bruk av propofol sammen med andre legemidler som metaboliseres av cytokrom P450 (isoenzym 2B11 hos hund) som kloramfenikol, ketokonazol, loperamid), reduserer clearance av propofol og forlenger restitueringstiden etter anestesi.

Overdosering:

Utsiktet overdosering vil sannsynligvis medføre kardio-respirasjonshemming. Sørg i slike tilfeller for frie luftveier og start med assistert eller kontrollert åndedrett med oksygen, tilførsel av pressormidler og intravenøse væsker for å støtte kardiovaskulærfunksjonen.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt glukoseoppløsninger til infusjon eller fysiologisk saltvannsoppløsning.

7. Bivirkninger

Hund :

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hypotensjon (lavt blodtrykk) (mild) ¹ , Apné (midlertidig pustestopp) (forbigående) ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Eksitasjon ¹ (padling, myoklonus (muskelspasmer), nystagmus (raske øyebevegelser), opisthotonos (unormal bøyning bakover))
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Oppkast ² , Eksitasjon ²

1 Under induksjonsfasen av anestesi.

2 Under oppvåkingsfasen.

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hypotensjon (lavt blodtrykk) (mild) ¹ , Apné (midlertidig pustestopp) (forbigående) ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Eksitasjon ¹ (padling, myoklonus (muskelspasmer), nystagmus (raske øyebevegelser), opisthotonos (unormal bøyning bakover))
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Nysing ² Slikking (av ansikt og poter) ²

	Brekninger ² , diaré ³ Heinz body anemi ^{3,4} Anoreksi (appetittløshet) ³ , Langvarig restitusjon ³ Ansiktsødem (hevelse) (mild) ³
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Oppkast ² , Eksitasjon ²

¹ Under induksjonsfasen av anestesi.

² Under oppvåkingsfasen.

³ Ved gjentatt anestesi, på grunn av økt følsomhet. Denne risikoen kan reduseres ved å begrense gjentatte anestesier til intervaller på mer enn 48 timer.

⁴ Oksydativ skade og produksjon av Heinz-legemer.

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 eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

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

Kun til intravenøs bruk.

Omrystes lett før bruk.

Dosebehovet kan variere betydelig fra dyr til dyr og påvirkes av en rekke faktorer (se "Spesielle forholdsregler for bruk til dyr" og "Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon"). Særlig kan bruk av pre-anestetika (premedikasjon) redusere propofolbehovet betydelig, avhengig av type og dose av pre-anestetikum som brukes.

Dosen som skal tilføres skal anslås ut fra gjennomsnittlig dosebehov ved forberedelse til anestesi. Det enkelte dyrs faktiske dosebehov kan være betydelige lavere eller høyere enn den gjennomsnittlige dosen.

Induksjon av anestesi

Induksjonsdosen av preparatet, presentert i tabellen nedenfor, er basert på data fra kontrollerte laboratorie- og feltstudier, og er gjennomsnittsmengden av veterinærpreparat som er nødvendig for at hunder og katterskal få tiltrekkelig induksjon for anestesi.

Faktisk dose som tilføres skal baseres og titreres ut fra individuell klinisk respons hos hvert enkelt dyr.

	Veiledende dose mg/kg kroppsvekt	Dosevolum ml/kg kroppsvekt
HUNDER		
Ikke premedisinert	6,5	0,65
Premedisinert*		
alfa-2-agonist	3,0	0,30
acepromazin	4,5	0,45

KATTER		
Ikke premedisinert	8,0	0,8
Premedisinert*		
alfa-2-agonist	2,0	0,2
acepromazin	6,0	0,6

* Induksjonsdoser betydelig lavere enn gjennomsnittsdosen kan være effektive etter premedisinering med en alfa-2-adrenoseptorbasert protokoll hos enkelte dyr.

Doseringssprøyten bør klargjøres basert på dosevolumet av preparatet vist ovenfor, beregnet ut fra kroppsvekt. Dosen skal tilføres langsomt til effekt oppnås, og tilførsel skal fortsette til veterinæren finner anestesidybden tilstrekkelig for endotrakeal intubering. Som en veiledning bør preparatet tilføres over en periode på 10-40 sekunder.

Vedlikehold

Når anestesi vedlikeholdes ved injeksjon av tilleggsdoser av preparatet, vil doseforhold og varighet av effekt vil variere mellom dyrene. Tilleggsdosen som er nødvendig for å vedlikeholde anestesi er vanligvis lavere hos premedisinerte dyr sammenlignet med dyr som ikke er premedisinerte.

En tilleggsdose på ca. 0,15 ml/kg (1,5 mg/kg kroppsvekt) hos hunder og ca. 0,2 ml/kg (2,0 mg/kg kroppsvekt) hos katter kan gis når anestesen blir for svak. Denne dosen kan gjentas ved behov for å vedlikeholde tilstrekkelig anestesidybde, med 20-30 sekunder mellom hver dose for å vurdere effekten. Hver tilleggsdose skal tilføres langsomt til effekt oppnås.

Kontinuerlig og langvarig eksponering (mer enn 30 minutter) kan medføre langsommere restituering, særlig hos katter.

Vedlikehold av anestesi med inhalasjonsmidler

Når inhalasjonsmidler brukes til å vedlikeholde generell anestesi, kan det være nødvendig å bruke en høyere startkonsentrasjon av inhalasjonsanestetikumet enn det som vanligvis brukes etter induksjon med barbiturater.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Preparatet er et sterilt preparat til intravenøs administrasjon. Omrystes lett før bruk.

Preparatet skal trekkes opp aseptisk i en steril sprøyte rett umiddelbart etter åpning av hetteglasset eller anbrudd av forseglingen. Tilførsel skal starte uten opphold.

10. Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke fryses.

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

Veterinærpreparat skal brukes umiddelbart etter åpning av hetteglasset. Rester av veterinærpreparat i beholderen skal kastes.

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

MTnr.: 16-11051

Eske innholdende fem 20 ml hetteglass

Eske innholdende ett 50 ml hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

07.08.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Axience
Tour Eссор
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Corden Pharma S.p.A.
Hetteglasse dell'Industria 3
Caponago (MB)
Italia

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf.: +45 48 48 43 17