

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Propomea vet 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, emulsio koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Vaikuttava aine:

Propofoli 10 mg/ml

Apuaineet:

Soijaöljy, puhdistettu 100 mg/ml

Tämä eläinlääke on valkoinen tai lähes valkoinen homogeeninen injektio-/infuusioneste, emulsio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

- Yleisanestesia lyhytkestoisissa, enintään viisi minuuttia kestävässä toimenpiteissä.
- Yleisanestesian induktio ja ylläpito antamalla lisäännoksia vasteen mukaan tai jatkuvana infuusiona (CRI).
- Yleisanestesian induktio, kun anestesiaa ylläpidetään inhalaationa annettavilla anestesia-aineilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erietyisvaroitukset

Erietyisvaroitukset:

Eläinlääke on stabiili emulsio. Eläinlääke on tarkistettava ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei siinä ole havaittavissa pisarointia, vierashiukkasia eikä faasien erottumista. Jos tällaisia havaitaan, valmiste on hävitettävä. Älä käytä valmistetta, jos neste ei ole varovaisen ravistelun jälkeen homogeeninen.

Jos eläinlääke injisoidaan liian hitaasti, riittävää anestesiataasoa ei välttämättä saavuteta, koska asianmukaista farmakologisen aktiivisuuden edellyttämää pitoisuutta ei saavuteta.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Anestesian induktion aikana saattaa esiintyä lievää hypotensiota ja ohimenevää apneaa. Eläinlääkevalmistetta käytettäessä on oltava saatavilla välineet hengitysteiden avoinna pitämiseen, hengityksen avustamiseen ja lisähapen antamiseen. Anestesian induktion jälkeen on suositeltavaa käyttää intubaatioputkea. Pitkittyneen propofolianestesian yhteydessä on raportoitu veren hiilidioksidipitoisuuksien suurenemista. Anestesian ylläpidon aikana on suositeltavaa antaa lisähapetta. Lisäksi pitkittyneen anestesian aikana tulisi harkita tarvetta hengityksen avustamiseen.

Jos eläinlääke injisoidaan liian nopeasti, saattaa esiintyä sydän- ja hengitystoiminnan lamaantumista (apnea, bradykardia, hypotensio).

Kuten muitakin laskimoanesteetteja käytettäessä, varovaisuutta tulee noudattaa, jos koiralla tai kissalla on sydämen, hengityselinten, munuaisten tai maksan vajaatoimintaa tai alentunut veritilavuus (hypovolemiaa) tai jos eläin on heikkokuntainen.

Propofoli saattaa lisätä veren glukoosimetaboliaa ja insuliinieritystä terveillä koirilla. Turvallisuustietoja käytöstä sokeritautia sairastavilla eläimillä ei ole, minkä vuoksi valmistetta saa käyttää vain eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion jälkeen.

Eläinlääkettä on annettava varoen, jos eläimellä on alentunut veren proteiinipitoisuus (hypoproteinemia) tai kohonnut veren lipidipitoisuus (hyperlipidemia) tai eläin on hyvin laiha, sillä kyseiset eläimet voivat olla herkempiä haittavaikutuksille.

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole varmistettu alle 4 kuukauden ikäisillä koirilla ja kissoilla, minkä vuoksi eläinlääkettä saa käyttää tällaisilla eläimillä vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Propofolin puhdistuman on raportoitu olevan hitaampi ylipainoisilla/lihavilla eläimillä ja yli 8-vuotiailla koirilla. Eläinlääkkeen käytössä tällaisille eläimille on oltava erityisen varovainen. Etenkin induktioon ja ylläpitoon saattaa tällöin riittää pienempi propofoliannos. Vinttikoirilla propofolin puhdistuman on osoitettu olevan hitaampaa ja anestesiasta herääminen saattaa olla hieman hitaampaa kuin muilla koiraroduilla.

Propofolilla ei ole kipua lievittäviä (analgeettisia) ominaisuuksia. Tästä syystä kipulääkitystä on annettava lisälääkkeenä, jos toimenpide on todennäköisesti kivulias. Jos propofolia käytetään samanaikaisesti opioidien kanssa, bradykardiaan voidaan käyttää antikolinergia (esim. atropiinia) hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella. Ks. kohta 6, Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset.

Eläinlääkkeen annossa on käytettävä aseptista tekniikkaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Propofoli on voimakas yleisanestesia-aine, ja erityistä varovaisuutta on noudatettava, jotta käyttäjä ei vahingossa injisoisi valmistetta itseensä. Neulassa on hyvä olla suojus injektiohetkeen saakka.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. **ÄLÄ kuitenkaan AJA, sillä sedaatiota (rauhottumista) voi esiintyä.**

Eläinlääke saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita) propofolille, soijalle tai kananmunalle herkistyneillä henkilöillä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä näille aineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä eläinlääkkeen pääsyä iholle ja silmiin, koska se voi aiheuttaa ärsytystä.

Roiskeet iholta ja silmistä on pestävä heti runsaalla puhtaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Lääkärille:

Potilaan vointia on seurattava taukoamatta. Hengitysteiden avoimuudesta on huolehdittava, ja potilaalle on annettava oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa hoitoa.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden aikana (sikiöllä/vastasyntyneellä) ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Propofoli on ollut turvallinen koirille keisarileikkausta edeltävän anestesian induktiossa. Propofoli läpäisee istukan ja sikiön veri-aivoesteen. Tästä syystä, mikäli propofolia käytetään aivojen kehittymisen aikana, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia sikiön ja vastasyntyneen hermostolliseen (neurologiseen) kehitykseen. Propofolin käyttöä ei suositella anestesian ylläpitoon keisarileikkauksen aikana johtuen vastasyntyneen kuoleman riskistä.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Propofolia voidaan käyttää yhdessä esilääkitykseen käytettävien lääkkeiden kanssa, joita ovat esim. atropiini, glykopyrrolaatti, α -2-agonistit (medetomidiini, deksmedetomidiini), asepromatsiini, bentsodiatsepiinit (diatsepaami, midatsolaami), inhaloitavat aineet (esim. halotaani, isofluraani, sevofluraani, enfluraani ja dityppioksidi) sekä analgeetit, kuten petidiini ja buprenorfiini.

Eläinlääkettä voidaan antaa samanaikaisesti kaikkien laskimoon annettavien nesteiden kanssa, esim. injektiokohdan lähelle asetetun Y-kappaleen kautta. Eläinlääke voidaan laimentaa 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusionesteellä. Yhteensopivuustutkimuksia muiden infuusionesteiden kanssa (esim. 9 mg/ml [0,9 %] NaCl-liuos tai Ringerin laktaattiliuos) ei ole tehty.

Anestesian induktioon ja ylläpitoon tarvittava propofoliannos on sedatiiveja tai analgeetteja samanaikaisesti käytettäessä todennäköisesti pienempi. Ks. kohta 8.

Propofolin ja opioidien samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa merkittävän hengityslaman ja hidastaa sykettä huomattavasti. Kissoilla propofolin ja ketamiinin samanaikaisen käytön on ilmoitettu aiheuttaneen apneaa useammin kuin propofolin käyttö muiden esilääkitysten kanssa. Apnean riskin pienentämiseksi propofoli on annettava hitaasti 20–60 sekunnin aikana. Ks. myös kohta 6, Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla.

Propofolin ja opioidin (esim. fentanyl, alfentaniili) anto samanaikaisesti infuusioina yleisanestesian ylläpitoon saattaa pitkittää heräämistä. Koirilla, jotka ovat saaneet propofolin jälkeen alfentaniilia, on havaittu sydämenpysähdyksiä.

Propofolin anto muiden CYP450:n (isoentsyymi 2B11 koiralla) kautta metaboloituvien lääkevalmisteiden (esim. kloramfenikoli, ketokonatsoli ja loperamidi) kanssa pienentää propofolin puhdistumaa ja pitkittää anestesiasta heräämistä.

Yliannostus:

Tahaton yliannostus aiheuttaa todennäköisesti sydän- ja hengityselimistön (kardiorespiratorisen) laman. Varmista tällöin hengitysteiden avoimuus ja aloita hengityksen avustaminen tai kontrolloitu ventilaatio hapen kanssa. Anna myös nesteytystä laskimoon ja vasopressoreita sydämen ja verenkierron toiminnan tukemiseksi. Koirille yli 10 mg/kg bolusannokset voivat aiheuttaa veren alhaista happipitoisuutta (syanoosia). Myös mustuaisten laajenemista (mydriaasia) voi esiintyä. Syanoosi ja mydriaasi ovat merkkejä lisähapen tarpeesta. Kuolemantapauksia on ilmoitettu, kun kissoille on annettu bolusannoksia 19,5 mg/kg ja koirille 20 mg/kg.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Eläinlääke voidaan laimentaa 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusionesteellä. Yhteensopivuustutkimuksia muiden infuusionesteiden kanssa (esim. 9 mg/ml [0,9 %] NaCl-liuos tai Ringerin laktaattiliuos) ei ole tehty.

7. Haittatapahtumat

Koira

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	tilapäinen hengityksen pysähdys (apnea)
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	kiihtymys (eksitaatio) rytmihäiriö, sydämen harvalyöntisyys (bradykardia), matala verenpaine (hypotensio), kohonnut verenpaine (hypertensio) ^a oksentelu, voimakas syljeneritys, yökkäily raajojen liikkuminen, lihasten nykiminen (myoklonus), nopeat hallitsemattomat silmänliikkeet (nystagmus), kouristukset ja lihaskrampit, jotka aiheuttavat pään, niskan ja selkärangan taipumisen kaarelle taaksepäin (opistotonus), heräämisen pitkittyminen ^b aivastelu naaman/kuonon hierominen
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	injektiokohdan kipu ^c korkea verensokeri (hyperglykemia)

^aJos propofolia käytetään anestesian induktiossa ainoana valmisteena ilman esilääkitystä, voidaan havaita lyhytkestoista, ohimenevää valtimoverenpaineen kohoamista.

^bHidas herääminen.

^cLaskimoon annon jälkeen.

Kissa

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	tilapäinen hengityksen pysähdys (apnea)
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	kiihtymys (eksitaatio) rytmihäiriö, sydämen harvalyöntisyys (bradykardia), matala verenpaine (hypotensio) oksentelu, voimakas syljeneritys, yökkäily raajojen liikkuminen, lihasten nykiminen (myoklonus), nopeat hallitsemattomat silmänliikkeet (nystagmus), kouristukset ja lihaskrampit, jotka aiheuttavat pään, niskan ja selkärangan taipumisen kaarelle taaksepäin (opistotonus), heräämisen pitkittyminen aivastelu naaman/kuonon hierominen
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	injektiokohdan kipu ^a ripuli ^b naaman turvotus ^{b,c} korkea verensokeri (hyperglykemia), Heinzin kappale -anemia ^b syömättömyys ^b

^aLaskimoon annon jälkeen.

^bToistuvan anestesian aiheuttamia haittavaikutuksia kissoilla. Näiden todennäköisyys on pienempi, kun toistettujen anestesiakertojen väli on vähintään 48 tuntia. Vaikutukset ovat yleensä ohimeneviä ja häviävät itsestään.

^cLievä naaman turvotus.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: www.fimea.fi/elainlaakkeet

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Eläinlääke on steriili ja annetaan laskimoon.

Annostarve saattaa olla eri yksilöillä hyvin erilainen, ja siihen vaikuttavat monet tekijät (ks. kohta 6, Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla, ja kohta 6, Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset). Etenkin anestesiaa edeltävä esilääkitys saattaa vähentää selvästi propofolin tarvetta esilääkityksen tyyppistä ja annoksesta riippuen.

Annettava annos on arvioitava anestesiaan valmistauduttaessa keskimääräisen annostarpeen perusteella. Yksittäisen eläimen todellinen annostarve saattaa olla huomattavasti pienempi tai suurempi kuin keskimääräinen annos.

Induktio

Jäljempänä olevassa taulukossa esitetty eläinlääkevalmisteen induktioannos perustuu kontrolloitujen laboratorio- ja kenttätutkimusten tietoihin ja on kissojen ja koirien onnistuneeseen anestesian induktioon tarvittujen lääkeannosten keskiarvo. Todellisuudessa annettavan annoksen on perustuttava kunkin eläimen yksilölliseen vasteeseen.

KOIRAT	Ohjeellinen annos mg/kg	Annostilavuus ml/kg
Ilman esilääkitystä	6,5	0,65
<u>Esilääkitys*</u>		
alfa-2-agonisti	3,0	0,30
asepromatsiinipohjainen	4,5	0,45
KISSAT		
Ilman esilääkitystä	8,0	0,8
<u>Esilääkitys*</u>		
alfa-2-agonisti	2,0	0,2
asepromatsiinipohjainen	6,0	0,6

* Alfa-2-adrenergisen esilääkityksen jälkeen joillekin eläimille saattaa tehotia keskimääräistä annosta huomattavasti pienempi induktioannos.

Kun propofolia käytetään anestesian induktioon yhdessä esim. ketamiinin, fentanyylin tai bentsodiatsepiinien kanssa (nk. ko-induktio), propofolin kokonaisannosta voidaan pienentää edelleen.

Annosteluruisku pitää valmistella edellä mainitun, painon perusteella laskettavan annostilavuuden mukaisesti. Annos on annettava hitaasti apnean ilmaantuvuuden ja keston rajoittamiseksi, ja antoa on

jatkettava, kunnes anestesia-asyvyys on eläinlääkärin arvion mukaan riittävä intubaatiota tai suunniteltua toimenpidettä varten. Eläinlääkkeen ohjeellinen antoaika on 20–60 sekuntia.

Ylläpito

Toistuvat bolusinjektiot

Jos anestesiaa ylläpidetään antamalla eläinlääkettä lisäinjektioina, antonopeus ja vaikutuksen kesto on eri eläimillä erilainen. Anestesian ylläpitoon tarvittavat lisäannokset ovat esilääkityksen saaneilla eläimillä tyypillisesti pienempiä kuin eläimillä, jotka eivät ole saaneet esilääkitystä.

Lisäannoksena voidaan antaa koiralle noin 1 mg/kg (0,1 ml/kg) ja kissalle 2 mg/kg (0,2 ml/kg), kun anestesia kevenee liikaa. Tämä annos voidaan uusia tarvittaessa riittävän anestesia-asyvyyden ylläpitämiseksi, jolloin annosten välin on oltava 20–30 sekuntia vaikutuksen arvioimiseksi. Lisäannokset pitää antaa hitaasti vasteen perusteella.

Jatkuva infuusio

Kun anestesiaa ylläpidetään jatkuvalla propofoli-infuusiolla (CRI), annos on koirille 0,2–0,4 mg/kg/min. Todellisuudessa annettavan annoksen on perustuttava kunkin eläimen yksilölliseen vasteeseen, ja annosta voidaan suurentaa lyhytaikaisesti enintään tasolle 0,6 mg/kg/min. Kissoille ylläpitoannos on 0,1–0,3 mg/kg/min, ja annosta on muutettava yksilöllisen vasteen mukaisesti. Enintään 2 tuntia kestävä, jatkuva infuusio toteutetun anestesian on raportoitu olevan hyvin siedetty koirilla annoksella 0,4 mg/kg/min ja kissoilla annoksella 0,2 mg/kg/min. Infuusionopeutta voidaan myös lisätä tai vähentää 0,025–0,1 mg/kg/min kerrallaan koirilla tai 0,01–0,025 mg/kg/min kerrallaan kissoilla 5–10 min välein anestesia-tilan muuttamiseksi.

Jatkuva ja pitkäkestoinen altistus (yli 30 minuuttia) saattaa hidastaa heräämistä, etenkin kissoilla.

Anestesian ylläpito inhaloitavilla anestesia-aineilla

Jos yleisanestesian ylläpitoon käytetään inhaloitavia anestesia-aineita, inhalaatioanesteetin alkuvaiheen pitoisuuden on ehkä oltava suurempi kuin normaalisti barbituraateilla toteutetun anestesian induktion jälkeen.

Ks. myös kohta 6, Erityiset varotoimet jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla.

9. Annostusohjeet

Ravista varovasti ennen käyttöä.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä. Pidä injektio-pullo ulkopakkauksessa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: käytettävä heti.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttö-päivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttö-päivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntiluvan numero: 36823

Kirkas, tyypin I lasista valmistettu injektiopullo (20 ml, 50 ml ja 100 ml), joka on suljettu harmaalla silikonidulla bromibutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoot: 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

20.12.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: +358 10 4261

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Propomea vet 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion för hund och katt

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Propofol 10 mg/ml

Hjälpämnen:

Sojaolja, raffinerad 100 mg/ml

Detta läkemedel är en vit till nästan vit homogen injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

- Generell anestesi (narkos) för kortvariga ingrepp som varar upp till 5 minuter.
- Induktion (framkallande) och underhåll av generell anestesi genom administrering av upprepade bolusdoser till effekt eller som kontinuerlig infusion (CRI).
- Induktion av generell anestesi där underhåll ges med bedövningsmedel som inandas (inhalationsanestetika).

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Läkemedlet är en stabil emulsion. Före användning ska läkemedlet inspekteras visuellt för att kontrollera att det inte finns synliga droppar eller främmande partiklar eller fassparation och kasseras om sådana föreligger. Använd inte vid tecken på att lösningens olika delar är separerade (fasseparation) efter varsam skakning.

Om läkemedlet injiceras för långsamt kan ett otillräckligt anestesidjup uppkomma, eftersom det lämpliga tröskelvärdet för farmakologisk aktivitet inte kan uppnås.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Under induktion av anestesi kan lätt blodtrycksfall (hypotension) och övergående andningsstillestånd (apné) uppkomma. Vid användning av läkemedlet måste utrustning för upprätthållande av fria luftvägar, konstgjord andning och syrgastillförsel finnas tillgänglig. Efter induktion av anestesi rekommenderas användning av en endotrakealtub. Ökade nivåer av koldioxid i blod har rapporterats vid förlängd anestesi med propofol. Det rekommenderas att kompletterande syrgas administreras vid

underhållsanestesi. Även behovet av assisterad ventilering (andningshjälp) bör övervägas vid förlängd anestesi.

Om läkemedlet injiceras för snabbt kan kardiopulmonell depression (nedsatt funktion i hjärta och lungor) uppkomma (andningsstillestånd, långsam hjärtrytm, lågt blodtryck).

Som för andra läkemedel för intravenös anestesi bör försiktighet iakttas hos hund och katt med nedsatt hjärt-, andnings-, njur- eller leverfunktion eller hos uttorkade (hypovolemiska) eller försvagade djur.

Propofol kan öka metabolismen av blodglukos och insulinutsöndringen hos friska hundar. I avsaknad av säkerhetsdata hos djur med diabetes ska läkemedlet endast användas enligt ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Försiktighet ska iakttas när läkemedlet ges till patienter med hypoproteinemi (proteinbrist), hyperlipidemi (överskott av fetter i blodet) eller mycket smala djur, eftersom dessa djur kan vara mer känsliga för biverkningar.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos hundar och katter yngre än 4 månader och ska bara användas till dessa djur i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Det har rapporterats att clearance av propofol är långsammare hos överviktiga/feta djur och hos hundar som är äldre än 8 år. Extra försiktighet ska iakttas när läkemedlet ges till dessa djur, särskilt kan en lägre dos av propofol vara tillräcklig för induktion och underhåll i sådana fall. Vinthundar har rapporterats uppvisa en långsammare clearance av propofol och kan ha en något längre uppvakning från anestesi jämfört med andra hundraser.

Propofol har inga smärtstillande egenskaper och därför ska kompletterande smärtstillande läkemedel ges, om ingreppen förväntas vara smärtsamma. När propofol används samtidigt med opioider kan ett antikolinergikum, (t.ex. atropin) användas vid långsam hjärtrytm (bradykardi) i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Se avsnitt 6, Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner.

Använd aseptiska metoder vid administreringen av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Propofol är ett potent allmänanestetiskt läkemedel, och särskild försiktighet ska iakttas för att förhindra oavsiktlig självinjektion. En skyddad kanyl bör användas fram till injektionen.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. **KÖR INTE BIL eftersom sedering kan uppkomma.**

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi) hos de som redan är känsliga för propofol, soja eller ägg. Personer som är känsliga för dessa substanser ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon, eftersom läkemedlet kan orsaka irritation.

Tvätta omedelbart bort stänk från huden och ögonen med rikligt med vatten. Om irritation kvarstår, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Råd till läkaren:

Lämna inte patienten utan tillsyn. Håll andningsvägarna fria och ge symtomatisk och stödjande behandling.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet (foster/nyfödda) eller digivning. Propofol har använts säkert hos hundar för induktion av anestesi före nedkomst av valpar med kejsarsnitt. Propofol passerar placentan och fostrets blod-hjärnbarriär, och kan således under perioden då hjärnan utvecklas ha en negativ effekt på den neurologiska utvecklingen hos foster och nyfödda. Med tanke på risken för död hos nyfödda rekommenderas inte användning av propofol för underhåll av anestesi under kejsarsnitt.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Propofol kan användas i samband med läkemedel för premedicinering, t.ex. atropin, glykopyrrolat, alfa-2-agonister (medetomidin, dexmedetomidin), acepromazin, bensodiazepiner (diazepam, midazolam); inhalationsläkemedel (t.ex. halotan, isofluran, sevofluran, enfluran och lustgas); och smärtstillande (analgetika), såsom petidin och buprenorfin.

Läkemedlet kan ges parallellt med annan intravenös vätska via en så kallad Y-port placerad nära injektionsstället. Läkemedlet kan spädas med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion. Kompatibilitetsstudier för andra infusionslösningar (t.ex. natriumklorid 9 mg/ml [0,9 %] eller Ringer-laktatlösning) har inte genomförts med detta läkemedel.

Samtidig användning av sedativa eller smärtstillande läkemedel kommer troligen att minska den dos av propofol som krävs för induktion och underhåll av anestesi. Se avsnitt 8.

Samtidig användning av propofol och opioider kan orsaka signifikant andningsdepression och en omfattande sänkning av hjärtfrekvensen. Mer frekvent andningsstillestånd har observerats hos katter som samtidigt har fått propofol och ketamin jämfört med propofol tillsammans med annan premedicinering. För att minska risken för andningsstillestånd ska propofol administreras långsamt under 20–60 sekunder. Se även avsnitt 6, Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget.

Samtidiga infusioner av propofol och opioid (t.ex. fentanyl, alfentanil) för underhåll av generell anestesi kan leda till ett förlängt uppvaknande. Hjärtstillestånd har observerats hos hundar som har fått propofol följt av alfentanil.

Administrering av propofol med andra läkemedel som metaboliseras av cytokrom P450 (isoenzym 2B11 hos hund) såsom kloramfenikol, ketokonazol och loperamid, minskar clearance av propofol och förlänger uppvaknandet från anestesi.

Överdoser:

Oavsiktlig överdosering leder sannolikt till hämning av hjärtat och andningen. Sådana fall ska behandlas med assisterad eller kontrollerad ventileringsmed syrgas, och hjärt-kärlfunktionen ska stödjas genom administrering av vasopressorer (substanser som höjer blodtrycket) och intravenösa vätskor. Hos hund kan doser som överstiger 10 mg/kg orsaka blåfärgning av huden (cyanos). Pupillutvidgning (mydriasis) kan också observeras. Blåfärgning av huden (cyanos) och pupillutvidgning är en indikation på att extra syrgas krävs. Dödsfall har rapporterats vid doser om 19,5 mg/kg hos katter och 20 mg/kg hos hundar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Läkemedlet kan spädas med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion. Blandbarhetsstudier med andra infusionslösningar (t.ex. natriumklorid 9 mg/ml [0,9 %] eller Ringer-laktatlösning) har inte utförts.

7. Biverkningar

Hund

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	tillfälligt andningsstillestånd (apné)
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	upprördhet (excitation) oregelbunden hjärtrytm (arytmi), långsam hjärtrytm (bradykardi), lågt blodtryck (hypotension), högt blodtryck (hypertension) ^a kräkningar, ökad salivering (hypersalivering), kväljningar paddlande rörelser med tassarna, ofrivilliga muskelsammandragningar eller muskelryckningar (myoklonus), ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus), kramper i ryggmuskulaturen med bakåtböjt huvud, nacke och rygg (opistotonus), förlängt uppvaknande ^b nysningar gnuggande av ansikte/nos
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	smärta vid injektionsstället ^c ökning av blodglukos (hyperglykemi)

^a Om propofol används vid induktion av anestesi utan annan premedicinering, kan ett kortvarigt och övergående ökat arteriellt blodtryck ses.

^b Långsamt uppvaknande.

^c Efter intravenös injektion.

Katt

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	tillfälligt andningsstillestånd (apné)
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	upprördhet (excitation) oregelbunden hjärtrytm (arytmi), långsam hjärtrytm (bradykardi), lågt blodtryck (hypotension) kräkningar, ökad salivering (hypersalivering), kväljningar paddlande rörelser med tassarna, ofrivilliga muskelsammandragningar eller muskelryckningar (myoklonus), ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus), kramper i ryggmuskulaturen med bakåtböjt huvud, nacke och rygg (opistotonus), förlängt uppvaknande nysningar gnuggande av ansikte/nos
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	smärta vid injektionsstället ^a diarré ^b ansiktssvullnad (ödem) ^{b, c} ökning av blodglukos (hyperglykemi), anemi med Heinz-kroppar ^b aptitlöshet (anorexi) ^b

^a Efter intravenös injektion.

^b Hos katter vid upprepad anestesi. Begränsning av upprepad anestesi till intervall som överstiger 48 timmar minskar sannolikheten för detta. Biverkningarna är generellt övergående och försvinner av sig själva.

^c Lätt ansiktsödem.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Läkemedlet är en steril produkt för intravenös användning.

Dosbehovet kan variera betydligt mellan enskilda djur och påverkas av en rad faktorer (se avsnitt 6, Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget, och avsnitt 6, Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner). Särskilt kan användning av premedicinering vid anestesi avsevärt minska behovet av propofol beroende på typ och dos av läkemedel som använts för premedicinering.

Dosen som administreras ska uppskattas baserat på det genomsnittliga dosbehovet vid förberedelse av anestesi. Det faktiska dosbehovet för ett enskilt djur kan vara betydligt lägre eller högre än den genomsnittliga dosen.

Induktion

Induktionsdosen av läkemedlet som anges i tabellen nedan är baserad på data från kontrollerade laboratorie- och fältstudier och är den genomsnittliga mängden läkemedel som krävs för framgångsrik anestesinduktion hos hund eller katt. Den faktiska dosen som administreras ska basera sig på individuellt svar för varje djur.

HUNDAR	Vägledande dos i mg/kg kroppsvikt	Dosvolym i ml/kg kroppsvikt
Icke premedicinerade	6,5	0,65
<u>Premedicinerade*</u>		
alfa-2-agonist	3,0	0,30
acepromazinbaserad	4,5	0,45
KATTER		
Icke premedicinerade	8,0	0,8
<u>Premedicinerade*</u>		
alfa-2-agonist	2,0	0,2
acepromazinbaserad	6,0	0,6

*Betydligt lägre induktionsdos än den genomsnittliga dosen kan vara effektiv hos vissa djur efter alfa-2-adrenerg premedicinering.

När propofol används i kombination med t.ex. ketamin, fentanyl eller bensodiazepiner för induktion av anestesi (så kallad co-induktion), kan den totala dosen av propofol reduceras.

Doseringssprutan ska förberedas baserad på läkemedlets dosvolym som anges ovan, beräknad utifrån kroppsvikt. Dosen ska administreras långsamt för att minska incidensen och varaktigheten för andningsstillestånd (apné) och administreringen ska fortsätta tills veterinären är övertygad om att anestesidjupet är tillräckligt för endotrakeal intubation eller planerat ingrepp. Som vägledning ska läkemedlet administreras under en period på 20–60 sekunder.

Underhåll

Upprepad bolusinjektion

När anestesi underhålls med upprepade injektioner av läkemedlet varierar doseringen och effektens varaktighet mellan olika djur. Den upprepade dos som krävs för att underhålla anestesi är vanligen lägre i premedicerade djur jämfört med icke premedicerade djur.

En upprepad dos på cirka 1 mg/kg (0,1 ml/kg) till hundar och 2 mg/kg (0,2 ml/kg) till katter kan administreras när anestesi blir alltför ytlig. Denna dos kan upprepas vid behov för att upprätthålla ett lämpligt anestesidjup med 20–30 sekunder mellan varje dos för bedömning av effekten. Varje upprepad dos ska administreras långsamt till effekt.

Kontinuerlig infusion

När anestesi underhålls med kontinuerlig infusion av propofol är dosen till hund 0,2–0,4 mg/kg/min. Den faktiskt administrerade dosen ska baseras på djurets individuella svar och kan ökas till 0,6 mg/kg/min i korta perioder. Hos katter är underhållsdosen 0,1–0,3 mg/kg/min och ska anpassas till individuell respons. Anestesi med kontinuerlig infusion som varar i upp till 2 timmar, med dosen 0,4 mg/kg/min hos hundar och 0,2 mg/kg/min hos katter, har rapporterats som väl tolererade. Infusionshastigheten kan ökas eller minskas i steg om 0,025–0,1 mg/kg/min hos hundar eller 0,01–0,025 mg/kg/min hos katter med 5–10 minuters intervall för att anpassa anestesidjupet.

Kontinuerlig och långvarig exponering (längre än 30 minuter) kan leda till långsammare uppvakning, särskilt hos katter.

Underhåll av anestesi med inhalationsläkemedel

När inhalationsläkemedel används för att underhålla allmänanestesi kan det vara nödvändigt att använda en högre initial koncentration av det inhälderade anestesiläkemedlet än vad som brukar behövas efter induktion med barbiturater.

Se även avsnitt 6, Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka försiktigt före användning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 36823

Injektionsflaska av klart typ I-glas (20 ml, 50 ml och 100 ml) försluten med en grå silikonerad bromobutylgummiprop och ett aluminiumlock.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

20.12.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PB 425, 20101 Åbo
Tel: +358 10 4261