

BIPACKSEDEL:

Propodine 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion för hundar och katter

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

TILLVERKARE ANSVARIG FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Corden Pharma S.p.A
Viale dell'Industria 3
20867 Caponago
Italien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Propodine 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion för hundar och katter
propofol

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller

Aktiv substans:

Propofol 10.0 mg

Vit eller nästan vit homogen emulsion.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

- Generell anestesi (narkos) för diagnostiska eller kirurgiska kortvariga ingrepp som varar upp till fem minuter.
- Induktion (framkallande) och underhåll av anestesi.
- Induktion av anestesi då underhåll sker genom bedövningsmedel som inandas (inhalationsanestetika).

5. KONTRAINDIKATIONER:

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

6. BIVERKNINGAR

Induktion (framkallande av sövning) är i allmänhet lugnt, men tecken på upphetsning (t.ex. rörelse i extremiteter, ofrivilliga ögonrörelser [nystagmus], muskelryckningar/ofrivilliga muskelsammandragningar [myklonus], kramp i ryggmuskulaturen [opistotonus]) är vanligt hos hund och katt. Övergående andningsstillestånd (apné) och något sänkt blodtryck är mycket vanligt under induktion av anestetin. En ökning av blodtrycket i artärerna följt av en sänkning kan observeras. Se avsnitt 12 (Särskilda försiktighetsåtgärder för djur). En minskning av andelen syremättat hemoglobin kan observeras i frånvaro av andningsstillestånd.

Fall av ökad salivavsöndring och kräkningar har rapporterats som mindre vanliga under uppvakningsfasen hos hund. Upphetsning under uppvakningsfasen har i sällsynta fall observerats hos hund. Stela ben och ihållande hicka har i mycket sällsynta fall observerats hos hund. Det finns en enstaka rapport hos en hund om grön missfärgning av urin efter långvarig infusion av propofol.

Hos katter har nysningar, ibland kräkreflexer och slickande på tassar/ansikte under uppvakningsfasen observerats hos en liten andel fall (mindre vanliga).

Upprepad långvarig (>20 minuter) sövning med propofol hos katt kan orsaka oxidativ skada (inre kemisk obalans) och bildande av Heinz-kroppar (klumpar av blodfärgämnet hemoglobin) samt icke-specifika tecken såsom aptitlöshet (anorexi), diarré och lätt ansiktssvullnad. Uppvakningsfasen kan också vara förlängd. Att begränsa upprepad anestesi till intervall om mer än 48 timmar minskar sannolikheten.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 100 behandlade djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur).
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur).
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera eventuella biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www.lakemedelsverket.se

Postadress
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala.

7. DJURSLAG

Hund och katt.



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

För intravenös administrering.

Framkallande av sövning (induktion av anestesi):

Induktionsdosen av läkemedlet som visas i tabellen nedan är baserad på publicerade data från kontrollerade laboratorie- och fältstudier samt klinisk erfarenhet och representerar den genomsnittliga induktionsdosen för hund och katt. Dessa doser är endast avsedda som riktlinjer. **Den faktiska dosen ska bestämmas (titreras) utifrån den enskilda patienten och kan vara signifikant lägre eller högre än genomsnittsdosen.**

Doseringsprutan ska beredas baserat på den dosvolym för läkemedlet som visas nedan, beräknad enligt kroppsvikt. Läkemedlet ska ges tills sövningen är tillräcklig för endotrakeal intubering (införande av ett rör för att säkra luftvägen). Vid induktion av anestesi med propofol ska det injiceras tillräckligt långsamt för att uppnå en utjämning mellan plasma och effektstället, och tillräckligt snabbt för att förhindra distribution tillbaka från hjärnan som leder till otillräcklig anestesi (dvs. injektion under en period på cirka 10-40 sekunder). När propofol används samtidigt med en opioid (smärtstillande) ska den injiceras långsammare, t.ex. under 40-60 sekunder. Se avsnitt 12 (Andra läkemedel och Propodine).

Användning av ett preanestetikum (premedicinering) kan tydligt minska propofolbehoven beroende på typen och dosen av det preanestetikum som används. När propofol används i kombination med t.ex. ketamin, fentanyl eller bensodiazepiner för att framkalla anestesi (så kallad samtidig induktion) kan den totala dosen av propofol minskas ytterligare.

Doseringsrekommendationer för framkallande av anestesi:

	Dos mg/kg kroppsvikt	Dosvolym ml/kg kroppsvikt
<u>HUND</u>		
Ingen premedicinering	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg.
Premedicinering		
Med icke- α -2-agonist (acepromazinbaserad)	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg.
Med α -2-agonist	2,0 mg/kg	0,20 ml/kg.
<u>KATT</u>		
Ingen premedicinering	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg.
Premedicinering		
Med icke- α -2-agonist (acepromazinbaserad)	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg.
Med α -2-agonist	4,5 mg/kg	0,45 ml/kg.

Propofol har använts som ett induktionsmedel i kombination med andra premedicineringar, se avsnitt 12 (Andra läkemedel och Propodine) för mer information.

Underhåll av anestesi:

Efter induktion av anestesi med läkemedlet kan djuret intuberas (få ett andningsrör) och få underhållsbehandling med läkemedlet eller ett anestesimedel som inandas. Underhållsdoser av läkemedlet kan ges som upprepade bolusinjektioner eller som en kontinuerlig infusion. Kontinuerlig och långvarig exponering kan leda till långsammare uppvaknande, särskilt hos katt.

Upprepad bolusinjektion:

När anestesi underhålls med upprepade bolusinjektioner varierar doshastigheten och effektens varaktighet mellan djur. En dosökning om cirka 1-2 mg/kg (0,1-0,2 ml/kg kroppsvikt) till hund och 0,5-2 mg/kg (0,05-0,2 ml/kg kroppsvikt) till katt kan ges till effekt när anestesin blir för ytlig. Denna dos kan upprepas vid behov för att bibehålla ett lämpligt anestesidjup.

Kontinuerlig infusion:

För kontinuerlig anestesi rekommenderas att starta med hastigheten 0,3-0,4 mg/kg/min (1,8-2,4 ml/kg/timme) till hund och 0,2-0,3 mg/kg/min (1,2-1,8 ml/kg/timme) till katt. Användning av ett preanestetikum (premedicinering) eller samtidig infusion med t.ex. ketamin eller opioider kan minska propofolbehovet beroende på typen och dosen av det läkemedel som används. Den faktiska

infusionshastigheten ska baseras på svaret hos den individuella patienten och det önskade anestesidjupet och kan justeras i ökning av 0,01-0,05 mg/kg/minut (0,06-0,3 ml/kg/timme) baserat på bedömning av anestesidjupet och hjärt-kärlsystemets svar. När en snabb ökning av anestesidjupet är motiverat ska en ytterligare bolusdos av propofol (0,5-1 mg/kg [0,05-0,1 ml/kg] till hund och 0,2-0,5 mg/kg [0,02-0,05 ml/kg] till katt) administreras.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skaka injektionsflaskan försiktigt, men noggrant, före öppnande. Se avsnitt 12 (Särskilda varningar för respektive djurslag)

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Uppdraget läkemedel ska användas omedelbart. Läkemedel som är kvar i injektionsflaskan ska kasseras.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten, efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Läkemedlet är en stabil emulsion. Före användning ska läkemedlet inspekteras visuellt för att kontrollera att det inte finns synliga droppar eller främmande partiklar 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 djur:

Under induktion av anestesi kan lätt sänkt blodtryck och övergående andningsstillestånd (apné) uppkomma.

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

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 (rör i luftvägarna). Ytterligare syrgas bör ges under underhåll av anestesi.

Försiktighet bör iaktas hos hund och katt med nedsatt hjärt-, andnings-, njur- eller leverfunktion eller hos djur med låg blodvolym (hypovolemi) eller försvagade djur.

När propofol används samtidigt med opioider (smärtstillande) kan ett antikolinergikum (ett medel som hämmar aktivitet i delar av nervsystemet), (t.ex. atropin) användas vid långsamma hjärtslag i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Se avsnittet Andra läkemedel och Propodine.

Försiktighet ska iaktas när läkemedlet ges till patienter med hypoproteinemi (låg halt protein i blodet), hyperlipidemi (överskott av fettämnen i blodet) eller mycket smala djur, eftersom dessa djur kan vara mer känsliga för biverkningar.

Propofol har inga smärtstillande egenskaper och därför ska kompletterande smärtstillande läkemedel ges om ingreppen förväntas vara smärtsamma.

Det har rapporterats att utsöndringen av propofol är långsammare och att förekomst av andningsstillestånd är högre hos hundar som äldre än 8 år jämfört med yngre djur. Extra försiktighet ska iaktas när läkemedlet ges till dessa djur, exempelvis kan en lägre dos av propofol vara tillräcklig för induktion i sådana fall.

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.

Vinhundar har rapporterats uppvisa en långsammare utsöndring av propofol och kan ha en något längre återhämtning från anestesi jämfört med andra hundraser.

Använd aseptiska tekniker när läkemedlet ges eftersom det inte innehåller något antimikrobiellt konserveringsmedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Propofol är ett potent läkemedel: Särskild försiktighet ska iaktas 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.

Undvik kontakt med hud och ögon eftersom läkemedlet kan orsaka irritation. Tvätta omedelbart bort stänk från huden och ögonen med rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

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

Råd till läkaren:

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

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet (foster/nyfödda) eller under digivning.

Propofol passerar placentan (moderkakan). Studier som har använt propofol till dräktiga råttor och kaniner har inte visat några skadliga effekter på dräktigheten hos behandlade djur, eller på reproduktionsförmågan hos avkomman. Men enligt tillgänglig vetenskaplig litteratur kan exponering (icke-humana primater: måttligt anestesidjup i 5 timmar; råttor: 0,3-0,6 mg/kg/min under 1-2 timmar) för propofol under perioden då hjärnan utvecklas ha en negativ effekt på den neurologiska utvecklingen hos foster och nyfödda.

Studier på människa visade att små mängder (<0,1 % av moderns dos inom 24 timmar efter dosering) av propofol utsöndras i bröstmjolk.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Propofol har använts säkert hos hundar för induktion av anestesi före nedkomst av valpar med kejsarsnitt. Med tanke på risken för död hos nyfödda rekommenderas inte användning av propofol för underhåll av anestesi under kejsarsnitt.

Andra läkemedel och Propodine:

Propofol har använts i samband med vanliga medel för premedicinering (t.ex. atropin, acepromazin, bensodiazepiner [t.ex. diazepam, midazolam], α -2-agonister [t.ex. medetomidin, dexmedetomidin], opioider [t.ex. metadon, buprenorfin]), andra induktionsmedel (t.ex. ketamin) och före underhållsbehandling med medel som inandas (t.ex. halotan, lustgas, isofluran, sevofluran).

Samtidig användning av sedativa (lugnande) eller analgetika (smärtstillande) 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 (smärtstillande) kan orsaka en signifikant hämning av andningen och en omfattande sänkning av hjärtfrekvensen. Hjärtstillestånd har observerats hos hundar som har fått propofol följt av alfentanil. För att minska risken för andningsstillestånd ska propofol administreras långsamt, t.ex. under 40-60 sekunder. Se även avsnittet Särskilda försiktighetsåtgärder för djur.

Samtidiga infusioner av propofol och opioider (t.ex. fentanyl, alfentanil) för underhåll av generell anestesi (narkos) kan leda till ett förlängt uppvaknande.

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

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Oavsiktlig överdosering leder sannolikt till hämning av hjärtat och andningen. Andningsdepression ska behandlas med assisterad eller kontrollerad ventilering med syrgas. Hjärt-kärlfunktionen ska stödjas genom administrering av pressorsubstanser (substanser som höjer blodtrycket) och intravenösa vätskor.

Hos hund kan doser som överstiger 9 mg/kg och som administreras med en hastighet om 2 mg/s orsaka blåaktig missfärgning (cyanos) av slemhinnorna. Pupillutvidgning (mydriasis) kan också observeras vid överdosering. Blåaktig missfärgning och pupillutvidgning är en indikation på att extra syrgas krävs. Vid doser över 16,5 mg/kg som administreras med en hastighet om 2 mg/s har andningsstillestånd som varat längre än 90 sekunder rapporterats. Vid doser om 20 mg/kg och däröver som administreras med en hastighet om 0,5 mg/s har dödsfall rapporterats.

Hos hund har upprepade infusioner om 0,6-0,7 mg/kg/min under cirka 1 timme per dag under 14 dagar i rad lett till en ökning av hjärtfrekvensen och det genomsnittliga blodtrycket i artärerna, medan en minskning av antal röda blodkroppar, hemoglobin (det röda färgämnet i de röda blodkropparna) och hematokrit (andelen röda blodkroppar i blodet) noterades. Även om djuren ventilerades mekaniskt fanns tecken på andningsacidosis, sannolikt på grund av hämning av andningscentrum som ledde till otillräcklig ventilering i lungblåsorna och ansamling av koldioxid.

Dödsfall på grund av andningsstillestånd har rapporterats hos katt efter injektion av 19,5 mg/kg administrerat som en engångsdos.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med de intravenösa infusionslösningarna glukos 5 % eller natriumklorid 0,9 %.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2019-06-10

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Injektionsflaskor av färglöst typ I-glas med 20 ml, 50 ml eller 100 ml, förslutna med en bromobutylbelagd gummipropp och ett aluminiumlock och förpackade i en kartong. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.