

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

PropoVet Multidose 10 mg/ml injektioneste, emulsio koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Propofoli 10 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	20 mg
Soijaöljy, puhdistettu	
Puhdistetut munafosfatidit (munalesitiini)	
Glyseroli	
Oleiinihappo	
Natriumhydroksidi (pH-arvon säätöä varten)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Valkoinen emulsio, jossa ei merkkejä faasien erottumisesta.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eläinlääke on tarkoitettu koirien ja kissojen hoitoon lyhytvaikutteisena, laskimonsisäisenä yleisanesteettina, jolloin käytön jälkeinen toipumisaika on lyhyt:

Lyhyitä, enintään noin 5 minuuttia kestäviä toimenpiteitä varten.

Yleisanestesian induktioon, kun anestesiaa ylläpidetään inhalaatioanesteetilla.

Yleisanestesian induktioon sekä lyhytkestoiseen ylläpitoon toistuvina annoksina annosvasteen mukaan noin puolen tunnin (30 minuutin pituista) anestesiaa varten. Kohdassa 3.3 ilmoitettua kokonaisannosta ei saa ylittää.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää pitkittyneeseen infuusioon (katso kohta 3.5).

Yhdessä anestesiatapahtumassa käytettävää propofolin kokonaisannosta 24 mg/kg (2,4 ml/kg) kissalla ja koiralla ei saa ylittää.

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

3.4 Erityisvaroitukset

Tämä valmiste on stabiili emulsio. Hävitä injektiopullo, jos faasien erottumisesta on viitteitä. Ravista injektiopulloa varovasti, mutta perusteellisesti ennen annoksen ottamista.

Jos tätä valmistetta injisoidaan hyvin hitaasti, anestesian taso voi jäädä riittämättömäksi.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kuten muitakin laskimonsisäisiä anesteetteja käytettäessä, saattaa anestesian induktion aikana kaikilla eläinlajeilla esiintyä lievää hypotensiota ja ohimenevää apneaa. Apneaa esiintyy todennäköisimmin ensimmäisten 5 minuutin kuluessa valmisteen antamisesta ja se tulee hoitaa hapella ja keinotekoisella ventilaatiolla. **Valmistetta käytettäessä on oltava välittömästi saatavilla välineet, jotka soveltuvat hengitysteiden pitämiseen avoinna, keinotekoiseen ventilaatioon ja lisähapen antamiseen.**

Kuten muitakin laskimonsisäisiä anesteetteja käytettäessä, varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa koiria ja kissoja, joilla sydämen, hengityksen, munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt, sekä hypovoleemisia ja heikkokuntoisia eläimiä hoidettaessa.

Tämän valmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 5 kuukauden ikäisillä koirilla tai kissoilla, eikä valmistetta tule käyttää näille eläimille muulloin kuin hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Tätä valmistetta ei saa antaa yleisanestesian induktioon ja ylläpitoon käyttämällä toistuvia annoksia, jotka ylittävät kohdassa 3.3 (Vasta-aiheet) määritetyn kokonaisannoksen, koska säilöntäaineella, bentsyylialkoholilla, saattaa olla toksisia vaikutuksia (katso kohta 3.10).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Propofoli on voimakas yleisanestesiavalmiste, ja erityistä varovaisuutta on noudatettava, jotta vältetään vahingossa tapahtuvaa injisointia. Käytä aseptista menetelmää antaessasi tätä valmistetta.

On suositeltavaa käyttää neulan suojaa injektiohetkeen saakka.

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys. **ÄLÄ AJA AJONEUVOLLA**, koska injektion seurauksena voi olla sedaatio.

Tämä tuote voi aiheuttaa yliherkkyyksireaktioita (allergisia) reaktioita. Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä propofolille, bentsyylialkoholille, soijalle tai kananmunalle, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

Jos valmistetta roiskuu iholle tai silmiin, pese se pois välittömästi runsaalla vedellä.

Lääkärille:

Älä jätä potilasta ilman valvontaa. Huolehdi, että hengitystiet ovat avoinna ja anna oireiden mukaista hoitoa ja tukihoitoa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Kardiovaskulaarinen depressio ¹ Hengitysdepressio ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan reaktio ⁶ Eksitaatio ^{1,3} , Käytöshäiriö ^{3,8,9} Hypotensio ^{1,2} Pahoinvointi ³ , Yökkäily ⁸ Heinzin kappaleiden muodostuminen ⁴ Silmävärve ⁵ , Opistotonus ⁵ , Raajojen liike ⁵ , Pitkittynyt anestesia ^{4,5} , Lihasten nykiminen ^{1,3,5} Apnea ^{1,2} , Läähätys ⁷ , Aivastelu ⁸

¹Induktion aikana

²Lievä

³Toipumisen aikana

⁴Toistuvan anestesian rajoittaminen niin, että anestesioiden väli on yli 48 tuntia, vähentää tätä todennäköisyyttä

⁵Liittyy eksitaatioon

⁶Tahaton perivaskulaarinen injektio

⁷Jos ilmeni ennen induktiota, voi jatkua myös anestesian ja toipumisen aikana.

⁸Vain kissoilla.

⁹Esiintyy tassun tai naaman nuolemisena.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Tämän valmisteen turvallisuutta sikiöillä/vastasyntyneillä ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Ihmisellä bentsyylialkoholin parenteraaliseen antoon on liittynyt kuolemaan johtavaa toksista oireyhtymää ennenaikaisesti syntyneillä lapsilla.

Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Propofolia on käytetty yleisesti käytettävien esilääkkeiden jälkeen (esim. atropiini, asepromatsiini, diatsepaami, alfa-2-adrenoreseptorit), ennen anestesian ylläpitoon käytettäviä inhalaatioaineita (esim. halotaani, typpioksidi, sevofluraani, isofluraani) ja ennen analgeettien antamista (esim. petidiini, buprenorfiini). Farmakologista yhteensopimattomuutta ei ole havaittu.

Rauhoittavan tai kipua lievittävän lääkityksen samanaikainen käyttö todennäköisesti vähentää anestesian aikaansaamiseksi ja ylläpitoa varten tarvittavan eläinlääkeannoksen määrää. Katso kohta 3.9.

3.9 Antoreitit ja annostus

Eläinlääkevalmiste on steriili, laskimonsisäisesti annettava valmiste.

Yleiset käsittelyohjeet:

Valmiste on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä hiukkasten esiintymisen ja värjäytymisen varalta. Jos niitä havaitaan, tulee valmiste hävittää.

Ravista injektiopulloa kevyesti, mutta perusteellisesti, ennen avaamista. Katso kohdat 3.4 ja 5.3.

Induktioannostelu eläinlääkevalmisteella:

Induktioannos lasketaan eläimen painon perusteella, ja se voidaan antaa 10–40 sekunnin kuluessa. Katso kohta 3.4. Esianesteettien käyttö saattaa huomattavasti vähentää tarvittavan propofolin määrää. Kuten muidenkin rauhoittavien ja hypnoottisten lääkkeiden kohdalla, esilääkkeenä käytettävän opioidin, alfa-2-agonistin ja/tai bentsodiatsepiinin määrä vaikuttaa valmisteeseen induktioannoksella saatavaan vasteeseen.

Jos eläin on esilääkitty alfa-2-agonistilla, kuten medetomidinilla, propofolin (kuten muidenkin laskimonsisäisesti annettavien anesteettien) annosta on vähennettävä jopa 85 % (esim. ilman esilääkitystä koirille annettavasta annoksesta 6,5 mg/kg alfa-2-agonistilla esilääkityille koirille annettavaan annokseen 1,0 mg/kg).

Alla olevassa taulukossa on esitetty keskimääräiset induktioannokset koirille ja kissoille, jotka ovat joko esilääkitsemättömiä tai saavat esilääkitystä jollakin muulla rauhoittavalla aineella kuin alfa-2-agonistilla, esim. asepromatsiinilla.

Nämä annokset ovat ainoastaan ohjeellisia; varsinaisen annoksen tulee perustua kyseessä olevalla eläimellä saatavaan vasteeseen. Katso kohta 3.3.

	Annos mg/painokilo	Annosmäärä ml/painokilo
KOIRA		
Esilääkitsemätön	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Esilääkitty		
- ei-alfa-2-agonistilla	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
- alfa-2-agonistilla	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
KISSA		
Esilääkitsemätön	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Esilääkitty		
- ei-alfa-2-agonistilla	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
- alfa-2-agonistilla	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Ylläpitoannostelu eläinlääkevalmisteella:

Kun anestesiaa ylläpidetään toistuvilla injektioilla, annoksen määrä vaihtelee eläimen mukaan. Anna valmistetta vähittäin pieninä, noin 0,1 ml/painokilo (1,0 mg/painokilo) annoksina anestesian muuttuessa liian kevyeksi. Annokset voidaan toistaa tarvittavin aikaväleihin niin, että arvioidaan valmisteeseen vaikutusta 20–30 sekunnin ajan ennen seuraavan annoksen antamista. Kokemus on

osoittanut, että noin 1,25–2,5 mg:n (0,125–0,25 ml:n) annos painokiloa kohden ylläpitää anestesiaa enintään 5 minuutin ajan.

Jatkuva ja pitkäkestoinen altistuminen (enemmän kuin 30 minuuttia) saattaa johtaa pidempään toipumiseen erityisesti kissoilla. Katso kohdat 3.3 ja 3.10.

Ylläpitäminen inhalaatioaineilla:

Kokemus on osoittanut, että käytettäessä inhalaatioaineita yleisanestesian ylläpitämiseen saattaa olla tarpeen käyttää tavallista suurempaa inhalaatioaineen alkupitoisuutta, kuin jos induktio on toteutettu barbituraateilla, kuten tiopentonilla.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Vahingossa tapahtuva yliannostus todennäköisesti lamaa sydän- ja hengitystoiminnan. Yliannostus aiheuttaa todennäköisesti apneaa. Hengityslaman sattuessa lopeta lääkkeen anto, varmista avoin hengitystie ja aloita avustettu tai valvottu ventilaatio puhtaalla hapella. Sydäntoiminnan ja verenkierron lamautumisen hoitoon tulee käyttää plasmankorvikkeita, verenpainetta kohottavia lääkkeitä, rytmihäiriölääkkeitä tai muita havaitun häiriön hoitoon sopivia keinoja.

Propofoli:

Kerta-annos 19,5 mg/kg (1,95 ml/kg) koiralla sekä boluksen ja jaksottaisten annosten muodostama kokonaisannos 24 mg/kg (2,4 ml/kg) kissalla eivät aiheuttaneet haittaa. Boluksen ja jaksottaisten annosten muodostama kokonaisannos 38,6 mg/kg (3,9 ml/kg) aikaansai parestesiaa yhdellä neljästä kissasta ja pidensi toipumisaikaa kaikilla neljällä hoidetulla kissalla.

Bentsyylialkoholi (säilöntäaine):

Bentsyylialkoholin aiheuttama myrkytys saattaa pidentää toipumisaikaa ja aiheuttaa hyperkinesiaa kissalla, neurologisia oireita kuten vapinaa koiralla ja kuolemantapauksia kummallakin eläinlajilla. Erityistä vasta-ainetta ei ole olemassa. Tukihoitoa on annettava.

Farmakokineettisen mallintamisen ja kirjallisuudessa kuvattujen tapausten perusteella kohdassa 3.3 kuvattu propofolin suurin kokonaisannos voi koiralla johtaa kuolettavaan bentsyylialkoholiannokseen, kun se annetaan joka tunti 9 tunnin ajan. Kissalla kuolettava bentsyylialkoholiannos voi aiheutua 6,5 tunnin kuluessa kirjallisuudessa kuvattujen tapausten, suorien arvioiden ja ylläpitoannosten tiheyden perusteella.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN01AX10

4.2 Farmakodynamiikka

Propofoli (2,6-di-isopropyylifenoli) on laskimonsisäinen yleisanestesian induktioon ja ylläpitoon käytettävä rauhoittava ja hypnoottinen aine.

Propofoli on lyhytvaikutteinen anesteetti, jolle on tyypillistä nopea vaikutusaika ja lyhyt anestesia-aika sekä nopea toipuminen. Propofoli aiheuttaa tajuttomuuden lamaannuttamalla keskushermoston.

4.3 Farmakokinetiikka

Laskimonsisäistä injektiota seuraa propofolin kattava aineenvaihdunta maksassa inaktiivisiksi konjugaateiksi. Konjugaatit poistuvat virtsan (pääreitti) ja ulosteen kautta. Eliminaatio sentraalisesta tilasta on nopeaa, ja alkuvaiheen puoliintumisaika on alle 10 minuuttia. Alkuvaiheen jälkeen plasmapitoisuus vähenee hitaammin

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valmiste on pakattu (tyypin I lasista valmistettuihin) injektio pulloihin, joissa on fluorinoidulla polymeerilla päällystetty bromibutylikumitulppa ja auki napsautettava alumiini-/polypropeenisinetti.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, joka sisältää 5 x 20 ml:n injektio pulloja.

Pahvikotelo, joka sisältää 1 x 50 ml:n injektio pullon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07.02.2013

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

15.3.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

PropoVet Multidose 10 mg/ml, injektionsvätska, emulsion för hund och katt.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Propofol 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	20 mg
Sojaolja, raffinerad	
Renade äggfosfatider (ägglecitin)	
Glycerol	
Oleinsyra	
Natriumhydroxid (för pH-reglering)	
Vatten för injektionsvätskor	

En vit emulsion utan tecken på fassparation.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Läkemedlet är indicerat för terapeutisk användning på hundar och katter som ett kortverkande, intravenöst medel för generell anestesi med en kort uppvakningsperiod:

För kortvariga ingrepp som varar upp till cirka 5 minuter.

För induktion av generell anestesi där underhåll ges med inhaleda narkosmedel.

För induktion och kortvarigt underhåll av generell anestesi genom administrering av intermittenta doser av läkemedlet till effekt under ca: en halvtimme (30 minuter). Den totala dosen som anges i avsnitt 3.3 får inte överskridas.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte för långvarig infusion (se avsnitt 3.5).

Ska inte överskrida en totaldos på 24 mg/kg (2,4 ml/kg) propofol till katter och hundar under ett och samma narkostillfälle.

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

3.4 Särskilda varningar

Detta läkemedel är en stabil emulsion. Kassera injektionsflaskan om fassparation observeras. Skaka injektionsflaskan försiktigt men grundligt innan någon dos dras upp.

Om läkemedlet injiceras mycket långsamt kan ett otillräckligt anestesidjup uppkomma.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Under induktion av anestesi, oavsett djurslag, kan lindrig hypotoni och övergående apné, likartade med effekterna av andra intravenösa anestetika, uppkomma. Apné uppkommer mest sannolikt inom de första 5 minuterna av administrering av läkemedlet och skall behandlas med syrgas och konstgjord andning. **Vid all användning av läkemedlet måste utrustning för upprätthållande av fria luftvägar, artificiell ventilering och syrgastillförsel vara omedelbart tillgänglig.**

I likhet med andra intravenösa anestetika bör försiktighet iaktas när det gäller hundar och katter med nedsatt hjärt-, lung-, njur- eller leverfunktion samt djur som är hypovolemiska eller försvagade.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för hundar och katter under 5 månaders ålder och det skall användas till dessa djur endast efter ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Läkemedlet bör inte användas för induktion och underhåll av generell anestesi genom intermittenta doser som skulle överskrida gränserna för en total dos som specificeras i avsnitt 3.3 (Kontraindikationer), på grund av möjligheten för toxiska effekter orsakade av konserveringsmedlet, bensylalkohol (se avsnitt 3.10).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Propofol är ett potent allmänt anestesimedel och särskild försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Använd aseptiska metoder vid administreringen av läkemedlet.

Använd helst en spärrad nål tills själva injektionen utförs.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten men KÖR INTE då sedering kan uppstå.

Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi). Personer med känd överkänslighet mot propofol, bensylalkohol, soja eller ägg bör undvika kontakt med läkemedlet.

Spill på huden eller i ögonen skall sköljas bort omedelbart med mycket vatten.

Till läkaren:

Lämna inte patienten utan tillsyn. Håll luftvägarna öppna och ge symtomatisk och stödjande behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Mindre vanliga	Kardiodepression ¹
----------------	-------------------------------

(1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Respiratorisk depression ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion på injektionsstället ⁶ Excitation ^{1,3} , Beteendestörning ^{3,8,9} Hypotoni ^{1,2} Kräkning ³ , Kräkreflexer ⁸ Produktion av Heinz-kroppar ⁴ Nystagmus ⁵ , Opistotonus ⁵ , Paddlingsrörelse ⁵ , Förlängd anestesi ^{4,5} , Muskelryckningar ^{1,3,5} Apné ^{1,2} , Flämtning ⁷ , Nysningar ⁸

¹Under induktion.

²Lindrig.

³Under uppvakningsfasen.

⁴En begränsning av upprepade anestesi till intervall på mer än 48 timmar minskar sannolikheten.

⁵Associerad med excitationsfasen.

⁶Vid oavsiktlig perivaskulär administrering.

⁷Om det förekommer före induktion, kan dessa fortsätta genom de påföljande perioderna av anestesi och uppvakning.

⁸Endast hos katter.

⁹Observeras som tass/ansiktsslickning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Läkemedels säkerhet har inte fastställts på foster/nyfödda djur eller under laktation. Hos människa har parenteralt administrerat bensylalkohol associerats med ett dödligt toxiskt syndrom hos för tidigt födda spädbarn.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Propofol har använts efter premedicinering med läkemedel som allmänt används för premedicinering, (t.ex. atropin, acepromazin, diazepam, α -2-adrenerg receptor-medel), före underhåll med inhalationsmedel, (t.ex. halotan, lustgas, sevofluran och isofluran), och före administrering av analgetika, (t.ex. petidin och buprenorfin). Ingen farmakologisk inkompatibilitet har uppkommit.

Samtidig användning av sedativa eller analgetika reducerar sannolikt den dos av läkemedlet som krävs för att framkalla och underhålla anestesi. Se avsnitt 3.9.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Det veterinärmedicinska läkemedlet är en steril produkt för intravenös administrering.

Allmänna hanteringsrutiner:

Före användning bör läkemedlet besiktigas visuellt avseende partiklar och missfärgning, och kasseras om sådana förekommer.

Skaka injektionsflaskan försiktigt men grundligt innan den öppnas. Se avsnitt 3.4 och 5.3.

Dosering för induktion:

Induktionsdosen beräknas per kroppsvikt och kan administreras tills effekt uppnås under en period på 10–40 sekunder. Se avsnitt 3.4. Användningen av preanestetiska läkemedel kan markant minska behovet av propofol. I likhet med andra sederande hypnotiska medel påverkar mängden premedicinering med opioid, α -2-agonist och/eller benzodiazepin patientens svar på en induktionsdos av läkemedlet.

När djur har premedicinerats med en α -2-agonist som t.ex. medetomidin, bör dosen propofol (liksom för andra intravenösa anestetika) minskas med upp till 85 % (t.ex. från 6,5 mg/kg för icke premedicinerade hundar till 1,0 mg/kg för hundar som har premedicinerats med en α -2-agonist).

Den genomsnittliga induktionsdosen för hundar och katter, antingen icke premedicinerade eller premedicinerade med en icke- α -2-agonist, t.ex. acepromazin, ges i följande tabell.

Dessa doser är endast avsedda som vägledning. Den faktiska dosen bör baseras på svaret hos det enskilda djuret. Se avsnitt 3.3.

	Dos i mg/kg kroppsvikt	Dosvolym i ml/kg kroppsvikt
HUNDAR		
Icke premedicinerade	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Premedicinerade		
– med en icke- α -2-agonist	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
– med en α -2-agonist	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
KatTER		
Icke premedicinerade	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Premedicinerade		
– med en icke- α -2-agonist	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
– med en α -2-agonist	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Dosering för underhåll:

När anestesin underhålls med intermittenta injektioner varierar dosfrekvensen mellan olika djur. Administrera gradvis ökande doser av läkemedlet tills effekt uppnås genom att ge små doser på runt 0,1 ml/kg kroppsvikt (1,0 mg/kg kroppsvikt) av induktionsdosen när anestesin blir alltför ytlig. Dessa doser kan upprepas så ofta det behövs men tillåt 20–30 sekunder för bedömning av effekten innan fler doser ges. Erfarenheten har visat att doser på cirka 1,25–2,5 mg (0,125–0,25 ml) per kg kroppsvikt underhåller anestesin under perioder på upp till 5 minuter.

Kontinuerlig och långvarig exponering (längre än 30 minuter) kan leda till långsammare uppvakning, särskilt hos katter. Se avsnitt 3.3 och 3.10.

Underhåll med inhalerade medel:

När inhalationsmedel används för att underhålla generell anestesi, indikerar erfarenheten att det kan vara nödvändigt att använda en högre initial koncentration av det inhalerade anestetikumet än vad som brukar behövas efter induktion med barbiturater som t.ex. tiopental.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Oavsiktlig överdosering ger sannolikt upphov till kardiell och respiratorisk depression. Överdos orsakar sannolikt apné. I fall av respiratorisk depression ska läkemedelsadministreringen stoppas, öppna luftvägar etableras och assisterad eller kontrollerad ventilation med ren syrgas sätts in. Kardiovaskulär depression bör behandlas med plasmavolymökare, blodtryckshöjande medel, antiarytmika eller andra metoder som bedöms vara lämpliga för den observerade avvikelser.

Propofol:

En singeldos om 19,5 mg/kg (1,95 ml/kg) till hundar och bolusdoser och intermittenta doser om totalt 24 mg/kg (2,4 ml/kg) till katter orsakade ingen skada. Bolusdoser och intermittenta doser om totalt 38,6 mg/kg (3,9 ml/kg) framkallade parestesier hos en av fyra katter och förlängd uppvakningstid hos de alla fyra katterna som behandlades.

Bensylalkohol (konserveringsmedel):

Bensylalkoholtoxicitet kan leda till förlängd uppvakningstid och hyperkinesi hos katter, och neurologiska tecken som tremor hos hundar, och dödsfall hos båda arterna. Det finns inget särskilt motgift; stödjande behandling bör ges.

Hos hundar kan dödliga doser av bensylalkohol bli följden av administrering av den maximala totala dosen propofol som anges i avsnitt 3.3, varje timme i 9 timmar, baserat på farmakokinetisk modellering och litteraturrapporter. Hos katter kan dödliga doser av bensylalkohol uppkomma inom 6,5 timmars administrering, baserat på litteraturrapporter, direkt beräkning och underhållsdosfrekvenser.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN01AX10

4.2 Farmakodynamik

Propofol (2,6-diisopropylfenol) är ett intravenöst sedativt hypnotiskt medel för användning vid induktion och underhåll av narkos.

Propofol är ett snabbverkande anestetikum som kännetecknas av snabb insättning och kort varaktighet av anestesi och av snabbt uppvaknande. Propofol framkallar medvetslöshet genom dess depressiva verkan på det centrala nervsystemet.

4.3 Farmakokinetik

Intravenös injektion följs av omfattande metabolism av propofol i levern till inaktiva konjugater vilka utsöndras i urinen (huvudsaklig väg) och feces. Eliminering från den centrala delen sker snabbt med en initial halveringstid på mindre än 10 minuter. Efter denna initiala fas sker sänkningen av plasmakoncentrationen långsammare.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor (typ I-glas) med proppar av brombutylgummi belagda med fluorinerad polymer och flip-off-förseglingar av aluminium/polypropylen.

Förpackningsstorlekar:

Kartong som innehåller 5 x 20 ml injektionsflaskor.

Kartong som innehåller 1 x 50 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 30307

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 07.02.2013

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.3.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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