

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

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

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Propofoli 10 mg

Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E1519) 20 mg

Valkoinen emulsio, jossa ei merkkejä faasien erottumisesta.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

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 5 ilmoitettua kokonaisannosta ei saa ylittää.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää pitkittyneeseen infuusioon (katso kohta 6).

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.

6. Erityisvaroitukset

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.

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 annostelusta ja se tulee hoitaa hapella ja keinotekoisella keuhkotuuletuksella. **Valmistetta käytettäessä on oltava välittömästi saatavilla välineet, jotka soveltuvat hengitysteiden pitämiseen avoimna, keinotekoiseen keuhkotuuletukseen ja lisähapen antamiseen.**

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

Tämän valmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 5 kuukauden ikäisillä koirilla tai kissoilla, eikä sitä 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 5 (Vasta-aiheet) määritetyn kokonaisannoksen, koska säilöntäaineella, bentsyylialkoholilla (katso Yliannostus-kohdan jälkeinen kohta), saattaa olla toksisia vaikutuksia.

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 injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. **ÄLÄ AJA AJONEUVOLLA**, koska injektion seurauksena voi olla sedaatio.

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

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

Lääkärille:

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

Tiineys ja laktaatio:

Tämän valmisteen turvallisuutta sikiöillä/vastasynntyneillä ja imetyksen /maidon tuotannon 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.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut 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 kipulääkkeiden 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 8.

Yliannostus:

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 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 5 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.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. 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 (matala verenpaine) ^{1,2} Pahoinvointi ³ , Yökkäily ⁸ Heinzin kappaleiden muodostuminen ⁴ Silmävärve ⁵ , Opistotonus (epänormaali asento) ⁵ , Raajojen liike ⁵ , Pitkittynyt anestesia ^{4,5} , Lihasten nykiminen ^{1,3,5}

¹Induktion aikana²Lievä³Toipumisen aikana⁴Toistuvan anestesian rajoittaminen niin, että anestesioiden väli on yli 48 tuntia, vähentää tätä todennäköisyyttä⁵Liittyy eksitaatioon⁶Tahaton perivaskulaarinen injektio⁷Jos ilmeni ennen induktiota, voi jatkua myös anestesian ja toipumisen aikana.⁸Vain kissoilla.⁹Esiintyy tassun tai naaman nuolemisena.

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: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Eläinlääke on steriili, laskimonsisäisesti annettava valmiste.

Induktioannostelu eläinlääkkeellä:

Induktioannos lasketaan eläimen painon perusteella, ja se voidaan antaa 10–40 sekunnin kuluessa. Katso kohta 12. 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 valmisteen 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 5.

	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 valmisteen 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 5 ja 12.

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.

9. Annostusohjeet

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 11 ja 12.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Kirjoita muistiin injektiopullon ensimmäisen lävistämisen päivämäärä.

Valmiste on moniannosinjektiopullossa.

Hävitä injektiopullossa jäljellä oleva valmiste 28 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä lävistämisestä.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien 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

MTnr 30307

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, joka sisältää 5 x 20 ml:n lasisia injektiopulloja.

Pahvikotelo, joka sisältää 1 x 50 ml:n lasisen injektiopullon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

15.3.2024

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Kööpenhamina

Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

S-751 74 Uppsala

Ruotsi

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy

Bulevardi 21/SPACES

00180 Helsinki

Puh. +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

17. Lisätietoja

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.

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.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Propofol 10 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519) 20 mg

En vit emulsion utan tecken på fassparation.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

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 inhalede 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 5 får inte överskridas.

5. Kontraindikationer

Använd inte för långvarig infusion (se avsnitt 6).

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 hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 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 5 (Kontraindikationer), på grund av möjligheten för toxiska effekter orsakade av konserveringsmedlet, bensylalkohol (se avsnittet nedan om överdosering).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

Dräktighet och digivning:

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.

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 läkemedlet som krävs för att framkalla och underhålla anestesi. Se avsnitt 8.

Överdoser:

Oavsiktlig överdosering ger sannolikt upphov till kardiell och respiratorisk depression. Överdoser orsakar sannolikt apné. I fall av respiratorisk depression ska läkemedelsadministreringen stoppas, öppna luftvägar ska 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 avvikelsen.

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 5, 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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hund och katt:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kardiodepression ¹ 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 upprepad anestesi till intervall på mer än 48 timmar minskar sannolikheten.

⁵Associerad med excitationssfasen.

⁶Oavsiktlig perivaskulär administrering.

⁷Om visas före induktion, kan 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. 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 administrering.

Dosering för induktion:

Induktionsdosen beräknas per kroppsvikt och kan administreras tills effekt uppnås under en period på 10–40 sekunder. Se avsnitt 12. 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 5.

	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 anestesi 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 5 och 12.

Underhåll med inhaleda medel:

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

9. Råd om korrekt administrering

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 11 och 12.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

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

Bruten förpackning ska användas inom 28 dygn.

Registrera datumet vid första punktering av injektionsflaskan.

Produkten är en flerdosinjektionsflaska.

Kassera allt läkemedel som är kvar i behållaren 28 dygn efter första punktering.

12. Särskilda anvisningar för destruktions

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

MTnr 30307

Förpackningsstorlekar:

Kartong som innehåller 5 x 20 ml injektionsflaskor.

Kartong som innehåller 1 x 50 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

15.3.2024

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

751 74 Uppsala

Sverige

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Finland Oy

Bulevardi 21/SPACES

00180 Helsingfors

Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

17. Övrig information

Farmakodynamiska egenskaper

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 medvetlöshet genom dess depressiva verkan på det centrala nervsystemet.

Farmakokinetiska egenskaper

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.