

PAKKAUSSELOSTE:

Propodine 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, emulsio koirille ja kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija: Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Corden Pharma S.p.A
Viale dell'Industria 3
20867 Caponago
Italia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Propodine 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, emulsio koirille ja kissoille
propofoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää

Vaikuttava aine:

propofoli 10,0 mg

Valkoinen tai lähes valkoinen homogeeninen emulsio.

4. KÄYTTÖAIHEET

- Yleisanestesia, kun eläimelle tehdään lyhyt, enintään 5 minuuttia kestävä diagnostinen tai kirurginen toimenpide.
- Yleisanestesian induktio ja ylläpito.
- Yleisanestesian induktio, kun anestesiaa ylläpidetään inhalaatioanesteetilla.

5. VASTA-AIHEET

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Induktio on yleensä tasainen, mutta merkkejä kiihtymyksestä (eksitaatio) (esim. raajojen melovat liikkeet, silmävärve, lihasten nykiminen, selän kaartuminen taaksepäin selkäliahasten voimakkaan supistumisen seurauksena) havaitaan usein koirilla ja kissoilla. Anestesian induktion aikana voi hyvin yleisesti esiintyä ohimenevää apneaa (hengittämättömyyttä) ja lievää verenpaineen laskua. Valtimoverenpaineen nousua ja sitä seuraavaa laskua saatetaan havaita. Ks. kohta 12 (Eläimiä koskevat erityiset varotoimet). Happikyllästeisen (SpO₂) hemoglobiinin prosenttiosuuden pienenemistä saattaa esiintyä ilman apnean (hengittämättömyyden) esiintymistä.

Melko harvinaisissa tapauksissa koirilla on havaittu toipumisvaiheen aikana runsasta kuolaamista ja oksentelua. Toipumisvaiheen aikana eksitaatiota (kiihtymystä) on havaittu koirilla harvoin. Hyvin harvinaisissa tapauksissa koirilla on havaittu raajojen jäykkyyttä ja itsepintaista hikkaa.

On myös saatu yksittäinen ilmoitus koirasta, jolla esiintyi virtsan värjäytymistä vihreäksi pitkittyneen propofoli-infuusion jälkeen.

Pienessä osassa tapauksia on kissoilla havaittu aivastelua, ajoittaista yökkäilyä ja kápälien/naaman nuolemista toipumisvaiheessa (melko harvainen).

Toistuva, kestoltaan pitempi (> 20 minuuttia) propofolianestesia kissalla voi aiheuttaa oksidatiivisen vamman ja Heinzin kappaleiden muodostumista, sekä ei-spesifisiä merkkejä, kuten esimerkiksi ruokahaluttomuutta, ripulia ja lievää naamaturvotusta. Toipuminen saattaa myös pitkittyä. Toistuvan anestesian rajoittaminen niin, että anestesiakertojen väli on yli 48 tuntia, vähentää tätä todennäköisyyttä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi/elainlaakkeet

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Laskimoon

Anestesian induktio:

Jäljessä olevassa taulukossa esitetty eläinlääkevalmisteen induktioannos perustuu kontrolloiduista laboratorio- ja kenttätutkimuksista saatuihin, julkaistuihin tietoihin sekä kliiniseen kokemukseen, ja se edustaa koirille ja kissoille annettavaa keskimääräistä induktioannosta. Annokset ovat vain ohjeellisia. **Todellinen annos on titrattava yksittäisen potilaan vasteen mukaan ja se voi olla huomattavasti keskimääräistä annosta pienempi tai suurempi.**

Annosteluruisku on valmisteltava käyttöä varten alla esitetyn, eläimen painon mukaan lasketun valmisteen annosmäärän perusteella. Valmisteen antoa jatketaan, kunnes anestesia on riittävän syvä hengityspotken (intubaatiopotken) asettamista varten. Kun anestesia saadaan aikaan propofolilla, aine on injisoitava riittävän hitaasti, jotta tasapainottuminen plasman ja vaikutuskohdan välillä ehtii tapahtua, mutta riittävän nopeasti, jotta vältetään aineen uudelleenjakaantuminen aivoista, mikä johtaisi anestesian riittämättömään tasoon (ts. aine on annettava noin 10-40 sekuntia kestävä jakson aikana). Kun propofolin kanssa annetaan samanaikaisesti opioideja, propofoli on annettava hitaammin, esimerkiksi 40-60 sekunnin aikana. Ks. kohta 12 (Yhteisvaikutukset).

Esianesteettien (esilääkityksen) käyttö saattaa huomattavasti vähentää tarvittavan propofolin määrää riippuen käytetyn esianesteetin tyypistä ja annoksesta. Kun propofolia käytetään anestesian induktioon yhdessä esim. ketamiinin, fentanyylin tai bentsodiatsepiinien kanssa (niin kutsuttu yhteisinduktio), propofolin kokonaismäärää voidaan pienentää lisää.

Annossuositukset anestesian induktioon:

	Annos mg/ painokilo	Annosmäärä ml/ painokilo
KOIRA		
Esilääkitsemätön	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Esilääkitty ei- α -2 agonistilla (asepromatsiinipohjainen)	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
α -2 agonistilla	2,0 mg/kg	0,20 ml/kg
KISSA		
Esilääkitsemätön	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Esilääkitty ei- α -2 agonistilla (asepromatsiinipohjainen)	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
α -2 agonistilla	4,5 mg/kg	0,45 ml/kg

Propofolia on käytetty induktioaineena yhdessä muiden esilääkitykseen käytettävien aineiden kanssa; ks. lisätietoja kohdasta 12 (Yhteisvaikutukset).

Anestesian ylläpito:

Sen jälkeen, kun anestesia on indusoitu tällä eläinlääkevalmisteella, eläin voidaan intuboida (hengityspotken asettaminen henkitorveen) ja anestesiaa voidaan sitten ylläpitää tällä eläinlääkevalmisteella tai inhalaatioanesteetilla. Eläinlääkevalmisteen ylläpitoannokset saatetaan antaa toistuvina bolusinjektioina tai jatkuvana infuusiona. Jatkuva ja pitkittynyt altistus voi johtaa hitaampaan toipumiseen, erityisesti kissoilla.

Toistuva bolusinjektio:

Kun anestesiaa ylläpidetään toistuvilla bolusinjektioilla, annosnopeus ja vaikutuksen kesto vaihtelevat eläimestä riippuen. Anestesian käydessä liian heikoksi voidaan antaa vasteeseen asti lisäannos, jonka suuruus on koirilla noin 1-2 mg/kg (0,1-0,2 ml/painokilo) ja kissoilla 0,5-2 mg/kg (0,05-0,2 ml/painokilo). Annos voidaan toistaa tarvittaessa riittävän anestesiaisyvyyden ylläpitämiseksi.

Jatkuva infuusio:

Jatkuvalla infuusiolla toteutetussa anestesiassa aloitusannoksen nopeus on 0,3-0,4 mg/kg/min (1,8-2,4 ml/kg/tunti) koirilla ja 0,2-0,3 mg/kg/min (1,2-1,8 ml/kg/tunti) kissoilla.

Esianesteettien (esilääkityksen) käyttö tai samanaikainen esim. ketamiini- tai opioidi-infuusio saattaa huomattavasti vähentää tarvittavan propofolin määrää käytetyn esianesteetin tyypistä ja annoksesta riippuen. Todellisen infuusionopeuden on perustuttava yksittäisen potilaan vasteeseen ja haluttuun anestesiaisyvyyteen, ja nopeutta voidaan säätää 0,01-0,05 mg/kg/ minuutti (0,06-0,3 ml/kg/tunti) suuruisin lisäyksin anestesiaisyvyyden ja kardiovaskulaarisen (sydämeen ja verisuoniin liittyvän) vasteen perusteella. Kun on tarpeen nopeasti syventää anestesiavaikutusta, eläimille voidaan antaa ylimääräinen propofolibolus (koirille 0,5-1 mg/kg [0,05-0,1 ml/kg] ja kissoille 0,2-0,5 mg/kg [0,02-0,05 ml/kg]).

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravista injektiopulloa kevyesti mutta perusteellisesti ennen avaamista. Ks. kohta 12 (Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain).

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Injektiopullosta poistettu valmiste on käytettävä heti. Hävitä injektiopulloon jäänyt valmiste.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Tämä valmiste on stabiili (pysyvä) emulsio. Ennen käyttöä valmiste on tarkistettava silmämääräisesti ja varmistettava, ettei siinä ole näkyviä pisaroita tai ulkopuolelta tulleita vieraita hiukkasia. Jos tällaisia havaitaan, valmiste on hävitettävä. Älä käytä valmistetta, jos faasiin erottumisesta on viitteitä varovaisen ravistamisen jälkeen.

Jos valmiste injisoidaan liian hitaasti, anestesian taso voi jäädä riittämättömäksi, mikä johtuu siitä, että tarvittavaa farmakologisen aktiivisuuden kynnystä ei saavuteta.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Anestesian induktion aikana saattaa esiintyä lievää hypotensiota (matala verenpaine) ja ohimenevää apneaa (hengittämättömyyttä).

Jos valmiste injisoidaan liian nopeasti, voi ilmetä sydän- tai hengityselimistön lamaa (hengittämättömyyttä, sydämen harvallyöntisyyttä, matalaa verenpainetta).

Tätä eläinlääkevalmistetta käytettäessä on oltava saatavilla välineet, jotka soveltuvat hengitysteiden pitämiseen avoimna, keinotekoiseen keuhkotuuletukseen ja lisähapen antamiseen. Anestesian induktion jälkeen intubaatioputken käyttö on suositeltavaa.

Anestesian ylläpidon aikana on suositeltavaa antaa lisähappea.

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa koiria ja kissoja, joilla on sydämen, hengityksen, munuaisten tai maksan vajaatoimintaa, sekä hypovolemisia ja heikkokuntoisia eläimiä hoidettaessa.

Kun propofolia käytetään samanaikaisesti opioidien kanssa, sydämen harvallyöntisyyden ilmetessä voidaan käyttää antikolinergistä (parasymptaattista hermostoa salpaavaa) lääkeainetta (esim. atropiini) hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Katso lisätietoja ”Yhteisvaikutukset”-kohdasta.

Eläimet, joilla on hypoproteinemiamia (matala veren proteiinitaso), hyperlipidemiaa (veren rasva-ainesten runsaus) tai jotka ovat hyvin hoikkia, voivat olla alttiimpia haittavaikutuksille, minkä vuoksi varovaisuutta on noudatettava annettaessa valmistetta näille potilaille.

Propofolilla ei ole analgeettisia ominaisuuksia, minkä vuoksi lisäkipulääkitystä on annettava tapauksissa, joissa toimenpiteiden oletetaan olevan kivuliaita.

Propofolin puhdistuman on raportoitu olevan hitaampi ja apnean (hengittämättömyyden) ilmaantuvuuden suurempi yli 8-vuotiailla koirilla verrattuna nuorempiin eläimiin. Annettaessa valmistetta näille eläimille on noudatettava erityistä varovaisuutta; esimerkiksi induktioon saattaa näissä tapauksissa riittää pienempi propofoliannos.

Tämän valmisteen turvallisuutta alle 4 kuukauden ikäisillä koirilla eikä kissoilla ei ole vahvistettu, eikä sitä pidä käyttää näille eläimille muulloin kuin hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Vinttikoirilla on raportoitu propofolin hitaampaa puhdistumaa ja niiden toipumisaika anestesiasta saattaa olla hieman pitempi muihin koirarotuihin verrattuna.

Käytä aseptisia tekniikoita valmistetta antaessasi, sillä valmiste ei sisällä antimikrobista säilöntäainetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Propofoli on voimakas lääkeaine: erityistä varovaisuutta on noudatettava vahingossa tapahtuvan itseensä pistämisen välttämiseksi. On suotavaa käyttää neulansuojusta injisointihetkeen saakka.

Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota (rauhottumista) voi esiintyä.

Koska valmiste voi aiheuttaa ärsytystä, välttä sen joutumista iholle ja silmiin. Pese roiskeet iholta ja silmistä välittömästi runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin. Tämä valmiste voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita) niille, jotka ovat aiemmin herkistyneet propofolille tai muille lääkeaineille, soijalle tai kananmunalle. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä näille aineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Lääkärille:

Älä jätä potilasta ilman valvontaa. Pidä hengitystiet avoimina ja anna oireiden mukaista hoitoa ja tukihoidoa.

Tiineys ja imetus:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden (sikiöillä/vastasyntyneillä) ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Propofoli läpäisee istukan. Tutkimuksissa, joissa on käytetty propofolia tiineille rotille ja kaneille, ei ole todettu vahingollisia vaikutuksia hoidettujen eläinten tiineyteen eikä niiden jälkeläisten lisääntymiskykyyn. Tieteellisen kirjallisuuden mukaan (kädelliset eläimet: kohtalaisen tasoinen anestesia 5 h ajan; rotat: 0,3-0,6 mg/kg/min 1-2 h ajan) altistuminen propofolille aivojen kehittymisen aikana voi kuitenkin vaikuttaa haitallisesti sikiöiden ja vastasyntyneiden neurologiseen kehitykseen.

Ihmisillä tehdyt tutkimukset osoittavat, että pieniä määriä propofolia (< 0,1 % äidin annoksesta 24 tuntia annoksen antamisen jälkeen) erittyy ihmisen rintamaitoon.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Propofolia on käytetty turvallisesti koirilla anestesian induktion ennen pentujen syntymistä keisarileikkauksella. Vastasyntyneiden kuoleman riskin vuoksi propofolin käyttöä anestesian ylläpitoon keisarileikkauksen aikana ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Propofolia on käytetty yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa: yleisesti käytetyt esilääkkeet (esim. atropiini, asepromatsiini, bentsodiatsepiini [esim. diatsepaami, midatsolaami], α -2-agonistit [esim. medetomidini, deksmedetomidini], opioidit [esim. metadoni, buprenorfiini]), muut induktion käytettävät aineet (esim. ketamiini) ja ennen ylläpitoa, jossa käytetään inhalaatioaineita (esim. halotaani, typpioksiduuli, isofluraani, sevofluraani).

Sedatiivien tai kipulääkkeiden samanaikainen käyttö todennäköisesti pienentää induktion ja anestesian ylläpitoon tarvittavaa propofoliannosta. Ks. kohta 8.

Propofolin ja opioidien samanaikainen käyttö voi aiheuttaa huomattavaa hengityslamaa ja sydämen sykkeen voimakkaan hidastumisen. Koirilla, jotka ovat saaneet propofolia ja sen jälkeen alfentaniiliä, on havaittu sydämenpysähdyksiä. Apnean (hengittämättömyys) riskin vähentämiseksi propofoli on annettava hitaasti, esimerkiksi 40-60 sekunnin aikana. Katso myös kohta "Eläimiä koskevat erityiset varotoimet".

Propofolin ja jonkin opioidin (esim. fentanyl, alfentaniili) anto samanaikaisesti infuusiona yleisanestesian ylläpitämiseksi saattaa johtaa pitkittyneeseen toipumiseen.

Propofolin anto muiden, sytokromi P450 -entsyymien metaboloimien (koiralla isoentsyymi 2B11:n metaboloimien) lääkkeiden (kuten esimerkiksi kloramfenikoli, ketokonatsoli ja loperamidi) kanssa pienentää propofolin puhdistumaa ja pitkittää propofolianestesiasta toipumista.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Vahingossa tapahtuva yliannostus todennäköisesti lamaa sydämen ja hengityksen toiminnan. Hengityslamaa pitää hoitaa avustetulla tai valvotulla ventilaatiolla puhdasta happea käyttäen. Sydän- ja verisuonitoimintoja on tuettava antamalla verenpainetta kohottavia lääkkeitä ja laskimonsisäisiä nesteitä.

Koirilla annokset, jotka ovat suurempia kuin 9 mg/kg annettuna 2 mg/s nopeudella, voivat aiheuttaa limakalvojen syanoosia. Myös mydriaasia voidaan havaita yliannostuksen yhteydessä. Syanoosi ja mydriaasi ovat merkkejä lisähapen tarpeesta. Yli 16,5 mg/kg annoksilla, jotka on annettu nopeudella 2 mg/s, on raportoitu esiintyneen yli 90 sekuntia kestänyttä apneaa (hengittämättömyyttä). Vähintään 20 mg/kg annoksilla, jotka on annettu nopeudella 0,5 mg/s, on raportoitu esiintyneen kuolemia.

Koirille annetut, toistuvat 0,6-0,7 mg/kg/min infuusiot, joita annettiin suunnilleen 1 tunnin ajan päivässä 14 peräkkäisenä päivänä, johtivat sydämen sykkeen nopeutumiseen ja keskimääräisen valtimoverenpaineen kohoamiseen, ja samanaikaisesti havaittiin punasolujen määrän, hemoglobiinin sekä hematokriitin arvojen alenemista. Vaikka nämä eläimet saivat mekaanista ventilaatiohoitoa, havaittiin näyttöä respiratorista asidoosista, joka todennäköisesti johtuu hengityskeskusten lamasta keuhkorakkulatuuletuksen riittämättömyyden ja CO₂:n kertymisen seurauksena.

Apneasta (hengittämättömyydestä) johtuva kuolema on raportoitu yhdellä kissalla sen jälkeen, kun sille oli annettu 19,5 mg/kg:n injektio kerta-annoksena.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta laskimoon annettavaa 5-prosenttista dektroosi-infuusiota tai laskimoon annettavaa 0,9-prosenttista natriumkloridi-infuusiota .

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

22-08-2019

15. MUUT TIEDOT

Värittömät, tyypin I lasiset 20 ml:n, 50 ml:n ja 100 ml:n injektiopullot, jotka on suljettu päällystetyllä bromobutyylikumitulpalla ja alumiinikorkilla. Injektiopullot on pakattu pahvikoteloihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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 anestesin. 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.

www-webbplats: www.fimea.fi/web/sv/veterinar

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.**

Doseringssprutan 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 anestesi blir för ytlig. Denna dos kan upprepas vid behov för att bibehålla ett lämpligt anestesi djup.

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 anestesi djupet och kan justeras i ökning om 0,01-0,05 mg/kg/minut (0,06-0,3 ml/kg/timme) baserat på bedömning av anestesi djupet och hjärt-kärlsystemets svar. När en snabb ökning av anestesi djupet 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.

Vinthusdjur 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 sederig 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 bröstmjök.

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

22.08.2019

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.