

PAKKAUSSELOSTE

Proposure 10 mg/ml injektioneste, emulsio koiralle ja kissalle

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

Myyntiluvan haltija:

Axience
Tour Essor
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Corden Parma S.p.A.
Viale dell'Industria 3
Caponago (MB)
Italia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Proposure 10 mg/ml injektioneste, emulsio koiralle ja kissalle.
propofoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Propofoli 10 mg

Valkoinen tai lähes valkoinen homogeeninen injektioneste, emulsio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Yleisanestesia lyhytkestoisissa, enintään viisi minuuttia kestävässä toimenpiteissä.

Yleisanestesian induktio ja ylläpito antamalla lisäannoksia vaikutuksen mukaan.

Yleisanestesian induktio, kun anestesiaa ylläpidetään inhalaationa annettavilla anestesia-aineilla.

5. VASTA-AIHEET

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Induktio on yleensä rauhallinen, kuitenkin joitain kiihtyneisyyden (eksitaation) oireita (raajojen melovia liikkeitä, lihasten nykimistä [myoklonus], silmävärvettä [nystagmus], kehon vääntymistä kaarelle [opistotonus]) havaitaan yleisesti. Anestesian induktion aikana lievää verenpaineen laskua (hypotensio) ja ohimeneviä hengityskatkoksia (apneaa) esiintyy hyvin yleisesti.

Kissoilla heräämisen aikana aivastelua, satunnaista yökkäilyä sekä tassujen tai naaman nuolemista on havaittu melko harvoin.

Heräämisen aikana saattaa esiintyä harvoin oksentelua ja kiihtyneisyyttä.

Lisääntyneen herkkyyden vuoksi kissoilla toistuvat propofolianestesiät voivat mallo harvoin aiheuttaa oksidatiivisia vaurioita ja Heinzin kappaleiden muodostumista sekä epäspesifisiä oireita, kuten ruokahaluttomuutta, ripulia ja lievää naaman turvotusta. Herääminen saattaa myös pitkittyä. Näiden todennäköisyys on pienempi, kun toistettujen anestesiakertojen väli on vähintään 48 tuntia.

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 harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (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 {www.fimea.fi/elainlaakkeet/}

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Valmiste on steriili ja annetaan laskimoon.
Ravista varovasti ennen käyttöä.

Annostarve saattaa olla eri yksilöillä hyvin erilainen ja monet tekijät vaikuttavat siihen (ks. kohta ”Eläimiä koskevat erityiset varotoimet” ja kohta ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset”). Etenkin esilääkitys saattaa vähentää selvästi propofolin tarvetta esilääkityksen tyypistä ja annoksesta riippuen.

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

Anestesian induktio

Eläinlääkevalmisteen induktioannos esitetään jäljempänä olevassa taulukossa kontrolloitujen laboratorio- ja kenttätutkimusten tietojen perusteella ja on siten kissojen ja koirien onnistuneeseen anestesian induktioon tarvittujen lääkeannosten keskiarvo. Annettavan annoksen tulee perustua eläimen kliiniseen vasteeseen ja annos tulee titrata sen mukaan.

	Ohjeellinen annos mg/painokg	Annostilavuus ml/painokg
KOIRAT		
Ei esilääkitystä	6,5	0,65
Esilääkitys*		
α2-agonisti	3,0	0,30
asepromatsiinipohjainen	4,5	0,45
KISSAT		
Ei esilääkitystä	8,0	0,8
Esilääkitys*		
α2-agonisti	2,0	0,2
asepromatsiinipohjainen	6,0	0,6

* α2-adrenergisen esilääkityksen jälkeen joillekin eläimille saattaa riittää keskimääräistä annosta huomattavasti pienempi induktioannos.

Ruisku pitää valmistella edellä mainitun painon perusteella laskettavan annostilavuuden mukaisesti. Annos pitää antaa hitaasti vaikutuksen mukaan, ja antoa pitää jatkaa, kunnes anestesia-asyvyys on eläinlääkärin arvion mukaan riittävä intubaatiota varten. Valmisteen ohjeellinen antoaika on 10–40 sekuntia.

Ylläpito

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

Jos anestesia kevenee liikaa, lisäannoksina voidaan antaa koirille noin 0,15 ml/kg (1,5 mg/painokg) ja kissoille noin 0,2 ml/kg (2,0 mg/painokg). Tämä annos voidaan uusida tarvittaessa riittävän anestesia-asyvyyden ylläpitämiseksi, jolloin annosten välin on oltava 20–30 sekuntia vaikutuksen arvioimiseksi.

Lisäannokset pitää antaa hitaasti vaikutuksen perusteella.

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

Anestesian ylläpito inhaloitavilla anestesia-aineilla

Jos yleisanestesian ylläpitoon käytetään inhaloitavia anestesia-aineita, inhaloitavaa anestesia-ainetta saattaa olla tarpeen antaa aluksi suurempina pitoisuuksina kuin barbituraatti-induktion jälkeen normaalisti annetaan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Valmiste on steriili ja annetaan laskimoon.
Ravista varovasti ennen käyttöä.

Valmiste vedetään aseptisesti steriiliin ruiskuun heti ampullin avaamisen tai pullon sinetin rikkomisen jälkeen. Valmisteen anto on aloitettava heti.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä/kartonkikotelossa merkinnän EXP jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Valmiste on käytettävä heti injektiopullon avaamisen jälkeen. Pakkaukseen jäävä valmiste pitää hävittää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Valmiste on stabiili emulsio.

Älä käytä valmistetta, jos on nähtävissä faasien erottumista varovaisen sekoituksen jälkeen.

Valmiste on ennen käyttöä tarkistettava silmämääräisesti, ettei siinä ole pisarointia tai vierashiukkasia eikä faasien erottumista havaittavissa. Jos tällaisia havaitaan, valmiste on hävitettävä.

Jos valmiste injisoidaan liian hitaasti, riittävää anestesia-tilaa ei välttämättä saavuteta, koska riittävää farmakologisen aktiivisuuden edellyttämää pitoisuutta ei saavuteta.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Anestesian induktion aikana saattaa esiintyä lievää matalaa verenpainetta (hypotensiota) ja ohimenevää hengityskatkosta (apneaa). Jos valmiste injisoidaan liian nopeasti, saattaa esiintyä sydän- ja hengitystoiminnan lamautumista (hengityskatkos, sydämen harvalyöntisyys, matala verenpaine).

Eläinlääkevalmistetta käytettäessä on oltava saatavilla välineet hengitysteiden avoinna pitämiseen, hengityksen avustamiseen ja lisähapen antamiseen. Anestesian induktion jälkeen on suositeltavaa käyttää intubaatioputkea. Anestesian ylläpidon aikana on suositeltavaa antaa lisähappea.

Varovaisuutta on noudatettava, jos kissalla tai koiralla on sydämen, hengityselinten, munuaisten tai maksan vajaatoimintaa, alhaista veritilavuutta (hypovolemiaa), aliravitsemusta tai jos eläin on vanha tai huonokuntoinen.

Kun propofolia käytetään samanaikaisesti opioidien kanssa, sydämen harvalyöntisyyteen voidaan käyttää antikolinergia (esim. atropiinia) hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella. Katso kohta 12 ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset”.

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

Propofolilla ei ole kipua lievittäviä (analgeettisia) ominaisuuksia. Tästä syystä kipulääkitystä on annettava lisäksi, jos toimenpide on todennäköisesti kivulias.

Propofolin puhdistuman on raportoitu olevan hitaampi ja hengityskatkoksen (apnean) esiintyvyyden suurempi yli 8-vuotiailla koirilla kuin nuoremmilla eläimillä. Valmisteen käytössä tällaisille eläimille on oltava erityisen varovainen, ja esimerkiksi induktioon saattaa tällöin riittää pienempi propofoliannos.

Vinttikoirilla propofolin puhdistuman on osoitettu olevan hitaampaa ja anestesiasta herääminen saattaa olla hieman hitaampaa kuin muilla koiraroduilla.

Valmisteen annossa on käytettävä aseptista tekniikkaa, sillä valmiste ei sisällä antimikrobista säilöntäainetta.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Propofoli on voimakas yleisanestesia-aine, joten valmisteen injisoimista vahingossa itseesi on varottava tarkoin. Neulan on mieluiten oltava suojattu injektio-antoon saakka.

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

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä propofolille tai valmisteen jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

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

Pese iholle tai silmiin päässeet roiskeet heti runsaalla puhtaalla vedellä. Jos ärsytys pitkittyy, hakeudu lääkärin hoitoon.

Lääkärille: Älä jätä potilasta ilman valvontaa. Pidä hengitystiet avoimina, ja anna oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa hoitoa.

Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta sikiöille tai vastasyntyneille eläimille ja imetyksen aikana ei ole varmistettu.

Valmistetta on raportoitu käytetyn onnistuneesti koirille keisarileikkausta edeltävään induktioon.

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

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

Propofolin ja opioidien samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa merkittävän hengityslaman ja hidastaa sykettä huomattavasti. Kissoilla propofolin ja ketamiinin samanaikaisen käytön on ilmoitettu aiheuttavan apneaa useammin kuin käytettäessä propofolia muiden esilääkitysten kanssa. Apnean riskin pienentämiseksi propofoli on annettava hitaasti yli 60 sekunnin kestoisena. Katso myös kohta 12 ”Eläimiä koskevat erityiset varotoimet”.

Valmistetta voidaan antaa samaan aikaan glukoosi-, natriumkloridi- ja glukoosi-natriumkloridiliuosten kanssa.

Valmiste voidaan sekoittaa glukoosi-infuusioliuokseen tai keittosuolaliuokseen.

Propofolin ja opioidien (esim. fentanyl, alfentaniili) antaminen samanaikaisesti infuusiona yleisanestesian ylläpitoon saattaa pitkittää heräämistä. Koirilla, jotka ovat saaneet propofolin jälkeen alfentaniilia, on havaittu sydänpysähdyksiä.

Propofolin käyttö muiden sytokromi P450:n (isoentsyymi 2B11 koiralla) kautta metaboloituvien lääkevalmisteiden (esim. kloramfenikoli, ketokonatsoli ja loperamidi) kanssa pienentää propofolin puhdistumaa ja pitkittää anestesiasta heräämistä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Tahaton yliannos aiheuttaa todennäköisesti sydän- ja hengityselimistön laman. Varmista tällöin hengitysteiden avoimuus, ja aloita hengityksen avustaminen tai kontrolloitu ventilaatio hapen kanssa. Anna myös nesteytystä laskimoon ja vasopressoreita sydämen ja verenkierron toiminnan tukemiseksi.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta glukoosi-infuusioliuosta tai keittosuolainfuusioliuosta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

2.12.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkaus, joka sisältää viisi 20 ml:n injektiopulloa
Pakkaus, joka sisältää yhden 50 ml:n injektiopullon

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Edustaja Suomessa:
VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, 13721 PAROLA

BIPACKSEDEL FÖR

Proposure 10 mg/ml injektionsvätska, emulsion för hund och katt

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:

Axience
Tour Essor
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Corden Pharma S.p.A.
Viale dell'Industria 3
Caponago (MB)
Italien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Proposure 10 mg/ml injektionsvätska, emulsion för hund och katt.
Propofol.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En milliliter innehåller:

Aktiv substans:

Propofol 10 mg

Vit eller nästan vit homogen injektionsvätska, emulsion.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Allmänanestesi (narkos) för kortvariga ingrepp som varar högst 5 minuter.

Induktion och underhåll av allmänanestesi genom tillförsel av upprepade doser tills effekt nås.

Induktion av allmänanestesi i situationer där underhåll sker med inhalerade anestesimedel.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till djur med känd överkänslighet mot aktiv substans eller mot hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Induktionen är i allmänhet lugn, men få tecken på excitation (rörelse i benen och armarna, muskelryckningar (myoklonus), ögondarrning (nystagmus), kramp i ryggmuskulaturen med bakåtböjd rygg (opistotonus)) är vanligt förekommande. Under induktion av anestesi är lindrigt blodtrycksfall (hypotension) och övergående andningsstillestånd (apné) mycket vanligt förekommande.

Hos katter är nysningar, tillfälliga kräkreflexer och slickande på tassar/ansikte under uppvakningsfasen mindre vanligt förekommande.

Under uppvakningsfasen kan kräkning och upphetsning förekomma i sällsynta fall.

På grund av ökad känslighet kan upprepad anestesi med propofol till katt i mindre vanliga fall orsaka oxidativ skada och produktion av Heinz-kroppar samt ospecifika tecken såsom aptitlöshet, diarré och lätt svullnad (ödem) i ansiktet. Uppvakningsfasen kan dessutom förlängas. En begränsning av upprepad anestesi till intervall på minst 48 timmar minskar sannolikheten för detta.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur 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 biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

För Finland:

www.fimea.fi/web/sv/veterinar

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Sterilt läkemedel för intravenös användning.

Skakas försiktigt före användning.

Dosbehovet kan variera betydligt mellan enskilda djur och påverkas av en rad faktorer (se avsnitt ”Särskilda försiktighetsåtgärder för djur” och avsnitt ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner”). Särskilt kan användning av premedicinering vid anestesi avsevärt minska behovet av propofol beroende på typen och dosen av läkemedel för premedicinering.

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

Anestesiinduktion

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

	Vägledande dos i mg/kg kroppsvikt	Dosvolym i ml/kg kroppsvikt
HUNDAR		
Icke premedicerade	6,5	0,65
Premedicerade*		
alfa-2-agonist	3,0	0,30
acepromazin	4,5	0,45
KATTER		
Icke premedicerade	8,0	0,8
Premedicerade*		
alfa-2-agonist	2,0	0,2
acepromazin	6,0	0,6

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

Doseringsstrupan ska förberedas på basen av läkemedlets dosvolym som anges ovan, beräknad på basen av kroppsvikt. Dosen ska ges långsamt till effekt och tillförseln ska fortsätta tills veterinären är övertygad om att anestesiidjet är tillräckligt för endotrakeal intubation. Som vägledning ska läkemedlet ges under en period på 10-40 sekunder.

Underhåll

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

En upprepad dos på cirka 0,15 ml/kg (1,5 mg/kg kroppsvikt) till hundar och cirka 0,2 ml/kg (2,0 mg/kg kroppsvikt) till katter kan ges när anestesi blir alltför ytlig. Denna dos kan upprepas vid behov för att upprätthålla ett lämpligt anestesiidjet. Tillåt 20-30 sekunder mellan varje dos för bedömning av effekten.

Varje upprepad dos ska ges långsamt till effekt.

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

Underhåll av anestesi med inhalede medel

När inhalationsmedel används för att underhålla allmänanestesi kan det till en början vara nödvändigt att använda en högre koncentration av det inhalede anestesiemedlet än vad som brukar behövas efter induktion med barbiturater.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Sterilt läkemedel för intravenös användning.
Skakas försiktigt före användning.

Läkemedlet ska dras upp i en steril spruta under aseptiska förhållanden direkt efter att ampullen öppnats eller flaskans förseglning brutits. Tillförsehn ska påbörjas omedelbart.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

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

Efter att flaskan öppnats ska läkemedlet användas omedelbart. Överblivet läkemedel ska kasseras.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Läkemedlet är en stabil emulsion.

Använd inte om fassetparation kvarstår efter varsam skakning.

Före användning ska läkemedlet inspekteras visuellt och kasseras om synliga droppar eller främmande partiklar eller fassetparation observeras.

Om läkemedlet injiceras för långsamt kan ett otillräckligt anestesidjup uppkomma eftersom tillräckligt tröskelvärde för farmakologisk aktivitet inte uppnås.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Under induktion av anestesin kan lindrigt lågt blodtryck (hypotension) och övergående andningsstillestånd (apné) förekomma. Om läkemedlet injiceras för snabbt kan kardiopulmonell depression (nedsatt funktion i hjärta och lungor) uppkomma (andningsstillestånd, långsam hjärtrytm, lågt blodtryck).

Vid användning av läkemedlet måste utrustning för upprätthållande av fria luftvägar, konstgjord andning och syrgastillförsel finnas tillgänglig. Efter induktion av anesthesi rekommenderas användning av en endotrakealtub. Det rekommenderas att kompletterande syrgas administreras vid underhållsanestesi.

Försiktighet bör iaktas när det gäller hundar och katter med nedsatt hjärt-, andnings-, njur- eller leverfunktion samt djur som har låg blodvolym (hypovolemi), undernärda, gamla eller har nedsatt allmäntillstånd.

När propofol används samtidigt med opioider kan ett antikolinergikum (t.ex. atropin) användas vid långsam hjärtrytm i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Se avsnitt 12 "Andra läkemedel och Proposure".

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

Propofol har inga analgetiska egenskaper, därför ska kompletterande analgetika ges om ingreppen förväntas vara smärtsamma.

Det har rapporterats att propofol clearance är långsammare och incidens av andningsstillestånd större hos hundar som är äldre än 8 år än hos yngre djur. Extra noggrannhet ska iakttas vid tillförsel av läkemedlet till dessa djur; t ex kan en lägre dos propofol vara tillräcklig för induktion i dessa fall. Vinthundar har rapporterats uppvisa en långsammare clearance av propofol och kan ha en något längre uppvakning från anestesi jämfört med andra hundraser.

Använd aseptiska metoder vid administreringen av läkemedlet eftersom det inte innehåller konserveringsmedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Propofol är ett kraftigt medel för allmänanestesi. Särskild försiktighet ska iakttas för undvikande av oavsiktlig självinjektion. Nålen ska helst vara skyddad tills injektionen sker.

I händelse av oavsiktlig självinjektion, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln. **KÖR INTE BIL eftersom sedering kan uppkomma.**

Personer som är överkänsliga för propofol eller något av innehållsämnen ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

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

Stänk på huden eller i ögonen skall omedelbart sköljas bort med rikligt med rent vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Råd till läkaren: lämna inte patienten utan tillsyn. Håll luftvägarna öppna och ge symptomatisk och stödjande behandling.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos foster/nyfödda och under laktation.

Framgångsrik användning av läkemedlet hos hund för induktion inför kejsarsnitt har rapporterats.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Proposure:

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

Samtidig användning av sedativa eller analgetika minskar sannolikt den dos propofol som krävs för att framkalla och underhålla anestesi. Se avsnitt 8.

Samtidig användning av propofol och opioider kan orsaka betydande andningsdepression och en omfattande sänkning av hjärtfrekvensen. Mer frekvent andningsstillestånd har observerats hos katter som samtidigt har fått propofol och ketamin jämfört med propofol tillsammans med annan premedicinering. För att minska risken för andningsstillestånd ska propofol administreras långsamt under 60 sekunder. Se även avsnitt 12 "Särskilda försiktighetsåtgärder för djur".

Läkemedlet kan ges samtidigt med lösningar av glukos, natriumklorid och lösningar av glukos-natriumklorid.

Läkemedlet kan blandas med glukos infusionslösningar eller koksaltlösningar.

Samtidig administrering av infusioner med propofol och opioider (t.ex. fentanyl, alfentanil) för underhåll av allmänanestesi kan förlänga uppvakningen. Hjärtstillestånd har observerats hos hundar som fått propofol följt av alfentanil.

Administrering av propofol tillsammans med andra läkemedel som metaboliseras av cytokrom P450 (isoenzym 2B11 hos hund) (såsom kloramfenikol, ketokonazol, loperamid)minskar clearance av propofol och förlänga uppvakningstiden efter anestesi.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Oavsiktlig överdosering orsakar troligen försämrad hjärt- och andningsfunktion. I sådana fall ska det säkerställas att luftvägarna hålls öppna och andningsstöd eller kontrollerad ventilation med syrgas ska sättas in. Dessutom ska vasopressorer och intravenös vätska ges för att stödja hjärt- och kärlfunktionen.

Inkompatibiliteter:

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel, förutom med glukos infusionsvätskor eller koksaltinfusioner.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2.12.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong som innehåller 5 x 20 ml injektionsflaskor

Kartong som innehåller 1 x 50 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ombud i Finland:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, 13721 PAROLA