

## PAKKAUSSELOSTE

**Propomea vet 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, emulsio koiralle ja kissalle**

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

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Propomea vet 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, emulsio koiralle ja kissalle

propofoli

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi millilitra sisältää propofolia 10 mg

Injektio-/infuusioneste, emulsio.

Valkoinen tai lähes valkoinen homogeeninen emulsio.

### **4. KÄYTTÖAIHEET**

- Yleisanestesia lyhytkestoisissa, enintään viisi minuuttia kestävässä toimenpiteessä.
- Yleisanestesian induktio ja ylläpito antamalla lisäannoksia vasteen mukaan tai jatkuvana infuusiona (CRI).
- 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**

Hyvin yleiset haittavaikutukset: hengityskatkos (apnea).

Yleiset haittavaikutukset: sydämen harvalyöntisyys (bradykardia), rytmihäiriö, lievä alhainen verenpaine (hypotensio), eksitaation oireet (raajojen liikkuminen, lihasten nykiminen (myoklonus), silmävärve (nystagmus), opistotonus), oksentelu, yökkäily, voimakas syljeneritys, aivastelu, naaman/kuonon hierominen ja heräämisen hitaus. Jos propofolia käytetään anestesian induktiossa ainoana valmisteena ilman esilääkitystä, koirilla voidaan havaita lyhytkestoista, ohimenevää valtimoverenpaineen kohoamista. Melko harvinaiset haittavaikutukset: veren glukoosipitoisuuden nousu, injektiokohdan kipu laskimoon annon jälkeen.

Toistuvan anestesian on havaittu aiheuttavan kissoilla Heinzin kappaleiden muodostumista, syömättömyyttä, ripulia ja lievää naaman turvotusta. Myös herääminen saattaa pitkittyä. Näiden todennäköisyys on pienempi, kun toistettujen anestesiakertojen väli on vähintään 48 tuntia.

Vaikutukset ovat yleensä ohimeneviä ja häviävät itsestään.

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 / 1 000 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/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira ja kissa

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Valmiste on steriili ja annetaan laskimoon.

Annostarve saattaa olla eri yksilöillä hyvin erilainen, ja siihen vaikuttavat monet tekijät (ks. kohta 12, Eläimiä koskevat erityiset varotoimet, ja kohta 12, Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset). Etenkin anestesiaa edeltävä esilääkitys saattaa vähentää selvästi propofolin tarvetta esilääkityksen tyypistä ja annoksesta riippuen.

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

### Induktio

Jäljempänä olevassa taulukossa esitetty eläinlääkevalmisteen induktioannos perustuu kontrolloitujen laboratorio- ja kenttätutkimusten tietoihin ja on kissojen ja koirien onnistuneeseen anestesian induktioon tarvittujen lääkeannosten keskiarvo. Todellisuudessa annettavan annoksen on perustuttava kunkin eläimen yksilölliseen vasteeseen.

<b>KOIRAT</b>	<b>Ohjeellinen annos mg/kg</b>	<b>Annostilavuus ml/kg</b>
<b>Ilman esilääkitystä</b>	6,5	0,65
<b><u>Esilääkitys*</u></b>		
<b>alfa-2-agonisti</b>	3,0	0,30
<b>ase promatsiinipohjainen</b>	4,5	0,45
<b>KISSAT</b>		
<b>Ilman esilääkitystä</b>	8,0	0,8
<b><u>Esilääkitys*</u></b>		
<b>alfa-2-agonisti</b>	2,0	0,2
<b>ase promatsiinipohjainen</b>	6,0	0,6

\* Alfa-2-adrenergisen esilääkityksen jälkeen joillekin eläimille saattaa tehotta keskimääräistä annosta huomattavasti pienempi induktioannos.

Kun propofolia käytetään anestesian induktioon yhdessä esim. ketamiinin, fentanylin tai bentsodiatsepiinien kanssa (nk. ko-induktio), propofolin kokonaisannosta voidaan pienentää edelleen.

Annosteluruisku pitää valmistella edellä mainitun, painon perusteella laskettavan annostilavuuden mukaisesti. Annos on annettava hitaasti apnean ilmaantuvuuden ja keston rajoittamiseksi, ja antoa on jatkettava, kunnes anestesiaisyvyys on eläinlääkärin arvion mukaan riittävä intubaatiota tai suunniteltua toimenpidettä varten. Valmisteen ohjeellinen antoaika on 20–60 sekuntia.

### Ylläpito

#### *Toistuvat bolusinjektiot*

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 ole saaneet esilääkitystä.

Lisäannoksena voidaan antaa koiralle noin 1 mg/kg (0,1 ml/kg) ja kissalle 2 mg/kg (0,2 ml/kg), kun anestesia kevenee liikaa. Tämä annos voidaan uusia tarvittaessa riittävän anestesiaisyvyyden ylläpitämiseksi, jolloin annosten välin on oltava 20–30 sekuntia vaikutuksen arvioimiseksi. Lisäannokset pitää antaa hitaasti vasteen perusteella.

#### *Jatkuva infuusio*

Kun anestesiaa ylläpidetään jatkuvalla propofoli-infusiolla (CRI), annos on koirille 0,2–0,4 mg/kg/min. Todellisuudessa annettavan annoksen on perustuttava kunkin eläimen yksilölliseen vasteeseen, ja annosta voidaan suurentaa lyhytaikaisesti enintään tasolle 0,6 mg/kg/min. Kissoille ylläpitoannos on 0,1–0,3 mg/kg/min, ja annosta on muutettava yksilöllisen vasteen mukaisesti. Enintään 2 tuntia kestävä, jatkuvana infuusiona toteutetun anestesian on raportoitu olevan hyvin siedetty koirilla annoksella 0,4 mg/kg/min ja kissoilla annoksella 0,2 mg/kg/min. Infuusionopeutta voidaan myös lisätä tai vähentää 0,025–0,1 mg/kg/min kerrallaan koirilla tai 0,01–0,025 mg/kg/min kerrallaan kissoilla 5–10 min välein anestesiataason muuttamiseksi.

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

#### Anestesian ylläpito inhaloitavilla anestesia-aineilla

Jos yleisanestesian ylläpitoon käytetään inhaloitavia anestesia-aineita, inhalaatioanesteetin alkuvaiheen pitoisuuden on ehkä oltava suurempi kuin normaalisti barbituraateilla toteutetun anestesian induktion jälkeen.

Ks. myös kohta 12, Eläimiä koskevat erityiset varotoimet.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Ravista varovasti ennen käyttöä.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä heti.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pullossa ja ulkopakkauksessa (EXP) jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Valmiste on stabiili emulsio. Valmiste on tarkistettava ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei siinä ole havaittavissa pisarointia, vierashiukkasia eikä faasiin erottumista. Jos tällaisia havaitaan, valmiste on hävitettävä. Älä käytä valmistetta, jos neste ei ole varovaisen ravistelun jälkeen homogeeninen.

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

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Anestesian induktion aikana saattaa esiintyä lievää hypotensiota ja ohimenevää apneaa. Eläinlääkevalmistetta käytettäessä on oltava saatavilla välineet hengitysteiden avoinna pitämiseen, hengityksen avustamiseen ja lisähapen antamiseen. Anestesian induktion jälkeen on suositeltavaa käyttää intubaatioputkea. Pitkittyneen propofolianestesian yhteydessä on raportoitu veren hiilidioksidipitoisuuksien suurenemista. Anestesian ylläpidon aikana on suositeltavaa antaa lisähapetta. Lisäksi pitkittyneen anestesian aikana tulisi harkita tarvetta hengityksen avustamiseen.

Jos valmiste injisoidaan liian nopeasti, saattaa esiintyä sydän- ja hengitystoiminnan lamautumista (apnea, bradykardia, hypotensio).

Kuten muitakin laskimoanesteetteja käytettäessä, varovaisuutta tulee noudattaa, jos koiralla tai kissalla on sydämen, hengityselinten, munuaisten tai maksan vajaatoimintaa tai alentunut veritilavuus (hypovolemia) tai jos eläin on heikkokuntoinen.

Propofoli saattaa lisätä veren glukoosimetaboliaa ja insuliinieritystä terveillä koirilla. Turvallisuustietoja käytöstä sokeritautia sairastavilla eläimillä ei ole, minkä vuoksi valmistetta saa käyttää vain eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion jälkeen.

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.

Valmisteen turvallisuutta ei ole varmistettu alle 4 kuukauden ikäisillä koirilla ja kissoilla, minkä vuoksi valmistetta saa käyttää tällaisilla eläimillä vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Propofolin puhdistuman on raportoitu olevan hitaampi ylipainoisilla/lihavilla eläimillä ja yli 8-vuotiailla koirilla. Valmisteen käytössä tällaisille eläimille on oltava erityisen varovainen. Etenkin induktioon ja ylläpitoon saattaa tällöin riittää pienempi propofoliannos. Vinttikoirilla propofolin puhdistuman on osoitettu olevan hitaampaa ja anestesiasta herääminen saattaa olla hieman hitaampaa kuin muilla koiraroduilla.

Propofolilla ei ole kipua lievittäviä (analgeettisia) ominaisuuksia. Tästä syystä kipulääkitystä on annettava lisälääkkeenä, jos toimenpide on todennäköisesti kivulias. Jos propofolia käytetään samanaikaisesti opioidien kanssa, bradykardiaan voidaan käyttää antikolinergia (esim. atropiinia) hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella. Ks. kohta 12, Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset.

Valmisteen annossa on käytettävä aseptista tekniikkaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Propofoli on voimakas yleisanestesia-aine, ja erityistä varovaisuutta on noudatettava, jotta käyttäjä ei vahingossa injisoisi valmistetta itseensä. Neulassa on hyvä olla suojusta injektiohetkeen saakka.

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

Valmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita) propofolille, soijalle tai kananmunalle herkistyneillä henkilöillä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä näille aineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

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

Roiskeet iholta ja silmistä on pestävä heti runsaalla puhtaalla vedellä. Käänny lääkärin puoleen, jos ärsytys jatkuu.

#### **Lääkärille:**

Potilaan vointia on seurattava taukoamatta. Hengitysteiden avoimuudesta on huolehdittava, ja potilaalle on annettava oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa hoitoa.

#### Tiineys ja imetys

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden aikana (sikiöllä/vastasyntyneellä) ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Propofoli on ollut turvallinen koirille keisarileikkausta edeltävän anestesian induktiossa. Propofoli läpäisee istukan ja sikiön veri-aivoesteen. Tästä syystä, mikäli propofolia käytetään aivojen kehittymisen aikana, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia sikiön ja vastasyntyneen hermostolliseen (neurologiseen) kehitykseen. Propofolin käyttöä ei suositella anestesian ylläpitoon keisarileikkauksen aikana johtuen vastasyntyneen kuoleman riskistä.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Valmistetta voidaan antaa samanaikaisesti kaikkien laskimoon annettavien nesteiden kanssa, esim. injektiokohdan lähelle asetetun Y-kappaleen kautta. Valmiste voidaan laimentaa 5 % glukoosi-infuusionesteellä. Yhteensopivuustutkimuksia muiden injektionesteiden kanssa (esim. NaCl-liuos tai Ringerin laktaattiliuos) ei ole tehty.

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

Propofolin ja opioidien samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa merkittävän hengityslaman ja hidastaa sykettä huomattavasti. Kissoilla propofolin ja ketamiinin samanaikaisen käytön on ilmoitettu aiheuttaneen apneaa useammin kuin propofolin käyttö muiden esilääkitysten kanssa. Apnean riskin pienentämiseksi propofoli on annettava hitaasti 20–60 sekunnin aikana. Ks. myös kohta 12, Eläimiä koskevat erityiset varotoimet.

Propofolin ja opioidin (esim. fentanyyli, alfentaniili) anto samanaikaisesti infuusiona yleisanestesian ylläpitoon saattaa pitkittää heräämistä. Koirilla, jotka ovat saaneet propofolin jälkeen alfentaniilia, on havaittu sydämenpysähdyksiä.

Propofolin anto muiden CYP450: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 yliannostus aiheuttaa todennäköisesti sydän- ja hengityselimistön (kardiorespiratorisen) 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. Koirille yli 10 mg/kg bolusannokset voivat aiheuttaa veren alhaista happipitoisuutta (syanoosia). Myös mustuaisten laajenemista (mydriaasia) voi esiintyä. Syanoosi ja mydriaasi ovat merkkejä lisähapen tarpeesta. Kuolemantapauksia on ilmoitettu, kun kissoille on annettu bolusannoksia 19,5 mg/kg ja koirille 20 mg/kg.

Yhteensopimattomuudet:

Valmiste voidaan laimentaa 5 % glukoosi-infuusionesteellä. Yhteensopivuustutkimuksia muiden injektionesteiden kanssa (esim. NaCl-liuos tai Ringerin laktaattiliuos) ei ole tehty.

**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**

20.3.2020

## **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot: 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

## BIPACKSEDEL

**Propomea vet 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, 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:

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Propomea vet 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion för hund och katt

propofol

**3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 ml innehåller propofol 10 mg

Injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion.

Vit till nästan vit homogen emulsion.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

- Generell anestesi (narkos) för kortvariga ingrepp som varar upp till 5 minuter.
- Induktion (framkallande) och underhåll av generell anestesi genom administrering av upprepade bolusdoser till effekt eller som kontinuerlig infusion (CRI).
- Induktion av generell anestesi där underhåll ges med bedövningsmedel som inandas (inhalationsanestetika).

**5. KONTRAINDIKATIONER**



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

## **6. BIVERKNINGAR**

Mycket vanlig biverkan: andningsstillestånd (apné).

Vanliga biverkningar: långsam hjärtrytm (bradykardi), oregelbunden hjärtrytm (arytmi), lindrigt blodtrycksfall (hypotension), tecken på excitation (rörelse i benen, ofrivilliga muskelsammandragningar eller muskelryckningar (myoklonus), ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus), kramp i ryggmuskulaturen (opistotonus)), kräkningar, kväljningar, ökad salivering, nysningar, gnuggande av ansikte/nos och förlängt uppvaknande. Om propofol används vid induktion av anestesi utan annan premedicinering, kan ett kortvarigt och övergående ökat arteriellt blodtryck ses hos hundar.

Mindre vanliga biverkningar: ökning av blodglukos, smärta vid injektionsstället efter intravenös injektion. Upprepad anestesi med propofol hos katt kan orsaka bildande av Heinz-kroppar, aptitlöshet (anorexi), diarré och lätt ansiktssvullnad (ödem). Uppvakningsfasen kan också vara förlängd. Begränsning av upprepade anestesi till intervall som överstiger 48 timmar minskar sannolikheten för detta.

Biverkningarna är generellt övergående och försvinner av sig själva.

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 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.

Finland:

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>.

Sverige:

Du kan också rapportera eventuella biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **7. DJURSLAG**

Hund och katt.

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

Läkemedlet är en steril produkt för intravenös användning.

Dosbehovet kan variera betydligt mellan enskilda djur och påverkas av en rad faktorer (se avsnitt 12, Särskilda försiktighetsåtgärder för djur och avsnitt 12, Andra läkemedel och Propofol vet). Särskilt kan användning av premedicinering vid anestesi avsevärt minska behovet av propofol beroende på typ och dos av läkemedel som använts för premedicinering.

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

### Induktion

Induktionsdosen av 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 administreras ska basera sig på individuellt svar för varje djur.

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

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

När propofol används i kombination med t.ex. ketamin, fentanyl eller bensodiazepiner för induktion av anestesi (så kallad co-induktion), kan den totala dosen av propofol reduceras.

Doseringssprutan ska förberedas baserat på produktens dosvolym som anges ovan, beräknad utifrån kroppsvikt. Dosen ska administreras långsamt för att minska incidensen och varaktigheten för andningsstillestånd (apné) och administreringen ska fortsätta tills veterinären är övertygad om att anestesiidjupet är tillräckligt för endotrakeal intubation eller planerat ingrepp. Som vägledning ska läkemedlet administreras under en period på 20–60 sekunder.

### Underhåll

#### *Upprepad bolusinjektion*

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

En upprepad dos på cirka 1 mg/kg (0,1 ml/kg) till hundar och 2 mg/kg (0,2 ml/kg) till katter kan administreras när anestesi blir alltför ytlig. Denna dos kan upprepas vid behov för att upprätthålla ett lämpligt anestesiidjup med 20–30 sekunder mellan varje dos för bedömning av effekten. Varje upprepade dos ska administreras långsamt till effekt.

### *Kontinuerlig infusion*

När anestesi underhålls med kontinuerlig infusion av propofol är dosen till hund 0,2–0,4 mg/kg/min. Den faktiskt administrerade dosen ska baseras på djurets individuella svar och kan ökas till 0,6 mg/kg/min i korta perioder. Hos katter är underhållsdosen 0,1–0,3 mg/kg/min och ska anpassas till individuell respons. Anestesi med kontinuerlig infusion som varar i upp till 2 timmar, med dosen 0,4 mg/kg/min hos hundar och 0,2 mg/kg/min hos katter, har rapporterats som väl tolererade. Infusionshastigheten kan ökas eller minskas i steg om 0,025–0,1 mg/kg/min hos hundar eller 0,01–0,025 mg/kg/min hos katter med 5–10 minuters intervall för att anpassa anestesisdjupet.

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

### Underhåll av anestesi med inhalationsläkemedel

När inhalationsläkemedel används för att underhålla allmänanestesi kan det vara nödvändigt att använda en högre initial koncentration av det inhalede anestesiläkemedlet än vad som brukar behövas efter induktion med barbiturater.

Se även avsnitt 12, Särskilda försiktighetsåtgärder för djur.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Skaka försiktigt före användning.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Hållbarhet i öppnad förpackning: använd omedelbart.

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

## **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 eller fassetparation och kasseras om sådana föreligger. Använd inte vid tecken på att lösningens olika delar är separerade (fassetparation) efter varsam skakning.

Om läkemedlet injiceras för långsamt kan ett otillräckligt anestesisdjup uppkomma eftersom det lämpliga tröskelvärdet för farmakologisk aktivitet inte kan uppnås.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Under induktion av anestesi kan lätt blodtrycksfall (hypotension) och övergående andningsstillestånd (apné) uppkomma. 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. Ökade nivåer av koldioxid i blod har rapporterats vid förlängd anestesi med propofol. Det rekommenderas att kompletterande syrgas administreras vid underhållsanestesi. Även behovet av assisterad ventilering (andningshjälp) bör övervägas vid förlängd anestesi.

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

Som för andra läkemedel för intravenös anestesi bör försiktighet iaktas hos hund och katt med nedsatt hjärt-, andnings-, njur- eller leverfunktion eller hos uttorkade (hypovolemiska) eller försvagade djur.

Propofol kan öka metabolismen av blodglukos och insulinutsöndringen hos friska hundar. I avsaknad av säkerhetsdata hos djur med diabetes ska läkemedlet endast användas enligt ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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

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.

Det har rapporterats att clearance av propofol är långsammare hos överviktiga/feta djur och hos hundar som äldre än 8 år. Extra försiktighet ska iaktas när läkemedlet ges till dessa djur, särskilt kan en lägre dos av propofol vara tillräcklig för induktion och underhåll i sådana fall. Vinthundar har rapporterats uppvisa en långsammare clearance av propofol och kan ha en något längre uppvakning från anestesin jämfört med andra hundraser.

Propofol har inga smärtstillande egenskaper och därför ska kompletterande smärtstillande läkemedel ges om ingreppen förväntas vara smärtsamma. När propofol används samtidigt med opioider kan ett antikolinergikum, (t.ex. atropin) användas vid långsam hjärtrytm (bradykardi) i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Se avsnitt 12, Andra läkemedel och Propomea vet.

Använd aseptiska metoder vid administreringen av läkemedlet.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Propofol är ett potent allmänanestetiskt läkemedel och särskild försiktighet ska iaktas för att förhindra oavsiktlig självinjektion. En skyddad kanyl bör användas fram till injektionen.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. **KÖR INTE BIL eftersom sedering kan uppkomma.**

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

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 irritation kvarstår.

**Råd till läkaren:**

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

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet (foster/nyfödda) eller digivning. Propofol har använts säkert hos hundar för induktion av anestesi före nedkomst av valpar med kejsarsnitt. Propofol passerar placentan och fostrets blod-hjärnbarriär, och kan således under perioden då hjärnan utvecklas ha en negativ effekt på den neurologiska utvecklingen hos foster och nyfödda. Med tanke på risken för död hos nyfödda rekommenderas inte användning av propofol för underhåll av anestesi under kejsarsnitt.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Propomea vet:

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

Läkemedlet kan ges parallellt med annan intravenös vätska via en så kallad Y-port placerad nära injektionsstället. Produkten kan spädas med 5 % glukoslösning för infusion. Kompatibilitetsstudier för andra infusionslösningar (t.ex. natriumklorid 0,9 % eller Ringer laktatlösning) har inte genomförts med detta läkemedel.

Samtidig användning av sedativa eller smärtstillande läkemedel 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 kan orsaka signifikant 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 20–60 sekunder. Se även avsnitt 12, Särskilda försiktighetsåtgärder för djur.

Samtidiga infusioner av propofol och opioid (t.ex. fentanyl, alfentanil) för underhåll av generell anestesi kan leda till ett förlängt uppvaknande. Hjärtstillestånd har observerats hos hundar som har fått propofol följt av alfentanil.

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Oavsiktlig överdosering leder sannolikt till hämning av hjärtat och andningen. Sådana fall ska behandlas med assisterad eller kontrollerad ventilering med syrgas och hjärt-kärlfunktionen ska stödjas genom administrering av vasopressorer (substanser som höjer blodtrycket) och intravenösa vätskor. Hos hund kan doser som överstiger 10 mg/kg orsaka blåfärgning av huden (cyanos). Pupillutvidgning (mydriasis) kan också observeras. Blåfärgning av huden (cyanos) och pupillutvidgning är en indikation på att extra syrgas krävs. Dödsfall har rapporterats vid doser om 19,5 mg/kg hos katter och 20 mg/kg hos hundar.

Blandbarhetsproblem:

Läkemedlet kan spädas med 5 % glukoslösning för infusion. Blandbarhetsstudier med andra infusionslösningar (t.ex. natriumklorid 0,9 % eller Ringer laktatlösning) har inte utförts.

### **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**

I Finland: 20.3.2020

I Sverige:

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar: 1x20 ml, 5x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### För Finland:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PB 425, 20101 Åbo

Tel: 010 4261

#### För Sverige:

Information lämnas av:

Orion Pharma AB, Animal Health, Danderyd