

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Propofol 10 mg/ml injektioeste, emulsio, koiralle ja kissalle.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Propofol 10 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioeste, emulsio.

Valkoinen tai lähes valkoinen homogeeninen emulsio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yleisanestesia lyhytkestoisissa, enintään viisi minuuttia kestävässä toimenpiteissä.

Yleisanestesian induktio ja ylläpito antamalla lisäannoksia vaikutuksen mukaan.

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

4.3 Vasta-aiheet

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

4.4 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-astoa ei välttämättä saavuteta, koska riittävää farmakologista aktiivisuutta ei saavuteta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Anestesian induktion aikana saattaa esiintyä lievää hypotensiota ja ohimenevää apneaa. Jos valmiste injisoidaan liian nopeasti, saattaa esiintyä sydän- ja hengitystoiminnan lamautumista (apnea, bradykardia, hypotensio).

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, hypovolemiaa, aliravitsemusta tai jos eläin on vanha tai huonokuntoinen. Kun propofolia käytetään samanaikaisesti opioidien kanssa, bradykardiaan voidaan käyttää antikolinergia (esim. atropiinia) hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella. Katso kohta 4.8.

Valmistetta on annettava varoen, jos eläimellä on hypoproteinemiamia tai hyperlipidemia tai eläin on hyvin laiha, sillä kyseiset eläimet voivat olla herkempiä haittavaikutuksille.

Propofolilla ei ole analgeettisia ominaisuuksia. Tästä syystä analgeetteja on annettava lisäksi, jos toimenpide on todennäköisesti kivulias.

Propofolin puhdistuman on raportoitu olevan hitaampi ja 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 varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkauslosetta, **ÄLÄ kuitenkaan AJA, sillä sedaatiota 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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Induktio on yleensä rauhallinen, kuitenkin joitain eksitaation oireita (raajojen melovia liikkeitä, myoklonusta, nystagmusta, opistotonusta) havaitaan yleisesti. Anestesian induktion aikana lievää hypotensiota ja ohimenevää apneaa esiintyy hyvin yleisesti.

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

Heräämisen aikana on raportoitu harvoin oksentelua ja eksitaatiota.

Lisääntyneen herkkyyden vuoksi kissoilla toistuvat propofolianestesiät voivat melko 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).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

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

Valmistetta on raportoitu käytetyn onnistuneesti koirille keisarileikkausta edeltävään induktioon.

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Propofolia voidaan käyttää yhdessä esilääkitykseen käytettävien lääkkeiden kanssa, kuten esim. atropiini, glykopyrrolaatti, α -2-agonistit (medetomidini, deksmedetomidini) 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 4.9.

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 4.5.

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

Valmiste voidaan sekoittaa glukoosi-infuusiooliukseen tai keittosuolaliuokseen.

Propofolin ja opioidien (esim. fentanyl, alfentaniili) antaminen samanaikaisesti infusioina 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.

4.9 Annostus ja antotapa

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

Annostarve saattaa olla eri yksilöillä hyvin erilainen ja monet tekijät vaikuttavat siihen (ks. kohta 4.5 ”Eläimiä koskevat erityiset varotoimet” ja kohta 4.8 ”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
KOIRA		
Ei esilääkitystä	6,5	0,65
Esilääkitys*		
α2-agonisti	3,0	0,30
asepromatsiinipohjainen	4,5	0,45
KISSA		
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-tila 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 uusia tarvittaessa riittävän anestesia-tilan 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.

Ks. myös kohta 4.5 ”Eläimiä koskevat erityiset varotoimet”.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Tahaton yliannos aiheuttaa todennäköisesti 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.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Anestesia-aineet, muut yleisanestesia-aineet.
ATCvet-koodi: QN01AX10.

5.1 Farmakodynamiikka

Propofoli on lyhytvaikutteinen, laskimoon annettava yleisanestesia-aine, jolle on tyypillistä anestesian nopea alkaminen, lyhyt kesto ja nopea herääminen anestesiasta. Propofoli aiheuttaa tajuttomuuden keskushermostoa lamaamalla.

Propofolin lamaava vaikutus johtuu pääasiassa postsynaptisten GABA_A-reseptoreiden toiminnan tehostumisesta keskushermostossa. Propofolin vaikutusten oletetaan välittyvän myös glutaminergisten ja noradrenergisten hermovälittäjäjärjestelmien kautta.

5.2 Farmakokineetiikka

Propofolin pitoisuus veressä pienenee kissoilla ja koirilla trieksponentiaalisesti. Tämä kuvastaa todennäköisesti propofolin nopeaa jakautumista verestä ja aivoista vähemmän verisuonittuneisiin kudoksiin, nopeaa metabolista puhdistumaa ja hitaampaa uudelleenjakautumista heikosti verisuonittuneista kudoksista vereen. Ensimmäinen vaihe ($t_{1/2, \text{alf}}$) noin 10 min) on kliinisesti oleellinen, koska eläimet heräävät, kun propofolin uudelleenjakautuminen aivoista on ohittanut alkuvaiheen. Lääkkeen puhdistuma on koiralla suuri (58,6 ml/kg/min), mutta kissalla pienempi (8,6 ml/kg/min). Tämä liittyy mahdollisesti lajien välisiin eroihin metaboliassa. Puhdistuma on koiralla suurempi kuin verenvirtaus maksassa, mikä viittaa siihen, että metaboliaa tapahtuu muuallakin kuin maksassa. Jakautumistilavuus on suuri sekä koiralla (4,9 l/kg) että kissalla (8,4 l/kg).

Eliminaatio tapahtuu pääasiassa erittymällä propofolin metaboliitteina munuaisten kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kananmunan fosfolipidit
Glyseroli
Puhdistettu soijaöljy

Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön tyyppin I lasinen injektio pullo, joka on suljettu silikonoidulla bromobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkaus koot:

Pakkaus, joka sisältää 5 x 20 ml:n injektio pulloa

Pakkaus, joka sisältää 1 x 50 ml:n injektio pullon

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Axience
Tour Essor
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33976

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.12.2021

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Propofol 10 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion.

Vit eller nästan vit homogen emulsion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Allmänanestesi för kortvariga ingrepp som varar högst 5 minuter.

Induktion och underhåll av allmänanestesi genom administrering av intermittenta doser tills effekt nås.

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

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till djur med känd överkänslighet mot aktiv substans eller mot något av hjälpämnena.

4.4 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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Under induktion av anestesi kan mild hypotension och övergående apné förekomma. Om läkemedlet injiceras för snabbt kan kardiopulmonell depression uppkomma (apné, bradykardi, hypotoni).

Vid användning av läkemedlet måste utrustning för upprätthållande av fria luftvägar, artificiell ventilering och syrgastillförsel finnas tillgänglig. Efter induktion av anestesi 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 är hypovolemiska, undernärda, gamla eller har nedsatt allmäntillstånd. När propofol används samtidigt med opioider kan ett antikolinergikum (t.ex. atropin) användas vid bradykardi in enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Se avsnitt 4.8. Försiktighet ska iaktas vid administrering av läkemedlet till patienter med hypoproteinem, hyperlipidemi 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 apné större hos hundar som är äldre än 8 år än hos yngre djur. Extra noggrannhet ska iaktas vid administrering 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 administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

I händelse av oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedel. 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Induktionen är i allmänhet lugn, men få tecken på excitation (rörelse i extremiteterna, myoklonus, nystagmus, opistotonus) är vanligt förekommande. Under induktion av anestesi är lindrig hypotension och övergående apné mycket vanligt förekommande.

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

Under uppvakningsfasen har kräkning och upphetsning rapporterats 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).

4.7 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.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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 läkemedel reducerar sannolikt den dos propofol som krävs för att framkalla och underhålla anestesi. Se avsnitt 4.9.

Samtidig användning av propofol och opioider kan orsaka betydande andningsdepression och en omfattande sänkning av hjärtfrekvensen. Mer frekvent apné har observerats hos katter som samtidigt har fått propofol och ketamin jämfört med propofol tillsammans med annan premedicinering. För att minska risken för apné ska propofol administreras långsamt under 60 sekunder. Se även avsnitt 4.5.

Läkemedlet kan administreras 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.

4.9 Dos och administreringsätt

Sterilt läkemedel för intravenös användning.
Skakas försiktigt före användning.

Dosbehovet kan variera betydligt mellan enskilda djur och påverkas av en rad faktorer (se avsnitt 4.5 ”Särskilda försiktighetsåtgärder för djur” och avsnitt 4.8 ”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 administreras 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.**

Induktion

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 administreras 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.

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

Underhåll

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

En intermittent 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 administreras när anestesin blir alltför ytlig. Denna dos kan upprepas vid behov för att upprätthålla ett lämpligt anestesidjup. Tillåt 20-30 sekunder mellan varje dos för bedömning av effekten. Varje intermittent dos ska administreras 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 vara nödvändigt att använda en högre initial koncentration av det inhalede anestetikumet än vad som brukar behövas efter induktion med barbiturater.

Se även avsnitt 4.5 "Särskilda försiktighetsåtgärder för djur".

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Oavsiktlig överdosering orsakar troligen kardiorespiratorisk depression. I sådana fall ska det säkerställas att luftvägarna hålls öppna och assisterad eller kontrollerad ventilation med syrgas ska sättas in. Dessutom ska vasopressorer och intravenös vätska administreras för att stödja den kardiovaskulära funktionen.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anestetika, andra allmänanestetika.
ATCvet-kod: QN01AX10.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Propofol är ett kortverkande allmänanestetika som administreras intravenöst. Det kännetecknas av snabbt insättande, kort varaktighet och snabbt uppvaknande. Propofol framkallar medvetlöshet genom dess depressiva verkan på det centrala nervsystemet.

Propofols depressiva effekt förmedlas huvudsakligen genom förstärkning av postsynaptiska GABA_A receptorer i det centrala nervsystemet. Emellertid antas även glutaminerga och noradrenerga neurotransmittersystem spela en roll för förmedlingen av propofols effekter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Blodkoncentrationen av propofol visar en triexponentiell minskning hos både hund och katt. Detta återspeglar sannolikt en snabb distribution av propofol från blodet och hjärnan till mindre kärlrik vävnad, snabb metabolisk clearance och långsammare omfördelning från mindre kärlrik vävnad till blodet. Den första fasen ($t_{1/2, \text{al}}$ cirka 10 min) är kliniskt relevant eftersom djuren vaknar efter initial omfördelning av propofol från hjärnan. Läkemedlets clearance är hög hos hundar (58,6 ml/kg/min) men lägre hos katter (8,6 ml/kg/min), möjligen beroende på arternas olika metabolism. Hos hundar är clearance högre än det hepatiska blodflödet vilket antyder att det finns andra ställen för metabolism utöver levern. Distributionsvolymen är hög hos både hundar (4,9 l/kg) och katter (8,4 l/kg).

Eliminering sker huvudsakligen genom att metaboliter av propofol utsöndras via njurarna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Äggfosfolipider
Glycerol
Raffinerad sojaolja
Natriumhydroxid (för pH-reglering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.
Efter att flaskan öppnats ska läkemedlet användas omedelbart. Kvarblivet läkemedel ska kasseras.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglös injektionsflaska av typ I-glas med propp av silikoniserat brombutylgummi och lock av aluminium.

Förpackningsstorlekar:

Kartong som innehåller 5 x 20 ml injektionsflaskor
Kartong som innehåller 1 x 50 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Axience
Tour Essor
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33976

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2.12.2021

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

Ej relevant.