PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Propofol 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Äggfosfolipider	
Glycerol	
Sojaolja, raffinerad	
Natriumhydroxid (för pH-reglering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Vit eller nästan vit homogen emulsion.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje 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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

3.4 Särskilda varningar

Läkemedlet är en stabil emulsion.
Använd inte om fasseparation kvarstår efter varsam skakning.

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

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Under induktion av anestesin 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 iakttas 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 3.8.
Försiktighet ska iakttas vid administrering av läkemedlet till patienter med hypoproteinemi, 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 iakttas 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 anestesin jämfört med andra hundraser.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 genast läkare och visa bipacksedeln. KÖR INTE BIL eftersom sedering kan uppkomma.

Personer som är överkänsliga för propofol eller något av innehållsämnena 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 symtomatisk och stödjande behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Hypotension[1] (mild) Apné [1] (övergående)
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Upphetsning [1] (rörelse i extremiteterna, myoklonus, nystagmus, opistotonus)
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kräkning [2], Upphetsning [2]

[1] Under induktionsfasen av anestesi.
[2] Under återhämtningsfasen.

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Hypotension [1] (mild) Apné [1] (övergående)
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Upphetsning [1] (rörelse i extremiteterna, myoklonus, nystagmus, opistotonus)
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Nysning [2], Slickning (av ansikte och tassar) [2] Rethosta [2], diarré [3], Heinzkroppsanemi [3,4], Anorexi [3], Förlängd återhämtning [3], Ansiktsödem (lindrigt) [3]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kräkning [2], Upphetsning [2]

1 Under induktionsfasen av anestesi.
2 Under återhämtningsfasen.
3 Vid upprepad anestesi med propofol, på grund av ökad känslighet hos katt. Denna risk kan minskas genom att begränsa upprepad anestesi till intervaller på mer än 48 timmar.
4 Oxidativ skada och bildning av Heinz kroppar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
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.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Propofol kan användas tillsammans med läkemedel för premedicinering, t.ex. atropin, glykopyrrolat, α2-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 3.9.

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 3.5.

Läkemedlet kan administreras samtidigt med lösningar av glukos, natriumklorid och lösningar av glukos-natriumklorid.
Läkemedlet kan blandas med glukosinfusionslösningar 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 förlänger uppvakningstiden efter anestesin.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Endast för intravenös användning.
Skakas försiktigt före användning.

Dosbehovet kan variera betydligt mellan enskilda djur och påverkas av en rad faktorer (se avsnitt 3.5 och avsnitt 3.8). 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.**

<u>Induktion</u>

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**
HUND		
Icke premedicinerade	6,5	0,65
Premedicinerade*		
alfa-2-agonist	3,0	0,30
acepromazin	4,5	0,45

KATT		
Icke premedicinerade	8,0	0,8
Premedicinerade*		
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.

Doseringssprutan 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 anestesidjupet är tillräckligt för endotrakeal intubation. Som vägledning ska läkemedlet administreras under en period på 10-40 sekunder.

Underhåll

När anestesin 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 premedicinerade djur jämfört med icke premedicinerade 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 inhalerade medel
När inhalationsmedel används för att underhålla allmänanestesi kan det vara nödvändigt att använda en högre initial koncentration av det inhalerade anestetikumet än vad som brukar behövas efter induktion med barbiturater.

Se även avsnitt 3.5 .

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QN01AX10.

4.2 Farmakodynamik

Propofol är ett kortverkande allmänanestetika som administreras intravenöst. Det kännetecknas av snabbt insättande, kort varaktighet och snabbt uppvaknande. Propofol framkallar medvetslöshet 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.

4.3 Farmakokinetik

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 ($t_{1/2,\ alfa}$ 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Axience

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54307

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2017-01-30

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

08/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.
Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).