

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS 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. LÄKEMEDELFORM

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 av hjälpämnen.

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 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 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 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 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 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.

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 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 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
Premedicinerade*		
alfa-2-agonist	3,0	0,30
acepromazin	4,5	0,45
KATTER		
Icke premedicerade	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.

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 anestesiidjupet 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 anestesi blir alltför ytlig. Denna dos kan upprepas vid behov för att upprätthålla ett lämpligt anestesiidjup. 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 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 glutamainerga 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 ($t_{1/2, \text{alfa}}$ 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.

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

54307

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2017-01-30

Datum för förnyad godkännande: 2021-11-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-11-04

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.