

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Propofol 10 mg/ml

Hjälpämnen:

Sojaolja, raffinerad 100 mg/ml

Detta läkemedel är en vit till nästan vit homogen injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

- 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 hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Läkemedlet är en stabil emulsion. Före användning ska läkemedlet inspekteras visuellt för att kontrollera att det inte finns synliga droppar eller främmande partiklar eller fassparation och kasseras om sådana föreligger. Använd inte vid tecken på att lösningens olika delar är separerade (fasseparation) efter varsam skakning.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 iakttas 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 iakttas 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 är äldre än 8 år. Extra försiktighet ska iakttas 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 anestesi 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 6, Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner.

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 iakttas 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. Om irritation kvarstår, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

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.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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. Läkemedlet kan spädas med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion. Kompatibilitetsstudier för andra infusionslösningar (t.ex. natriumklorid 9 mg/ml [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 6, Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget.

Samtida 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:

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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Läkemedlet kan spädas med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion. Blandbarhetsstudier med andra infusionslösningar (t.ex. natriumklorid 9 mg/ml [0,9 %] eller Ringer-laktatlösning) har inte utförts.

7. Biverkningar

Hund

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	tillfälligt andningsstillestånd (apné)
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	upprördhet (excitation) oregelbunden hjärtrytm (arytmi), långsam hjärtrytm (bradykardi), lågt blodtryck (hypotension), högt blodtryck (hypertension) ^a kräkningar, ökad salivering (hypersalivering), kväljningar paddlande rörelser med tassarna, ofrivilliga muskelsammandragningar eller muskelryckningar (myoklonus), ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus), kramper i ryggmuskulaturen med bakåtböjt huvud, nacke och rygg (opistotonus), förlängt uppvaknande ^b nysningar gnuggande av ansikte/nos
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	smärta vid injektionsstället ^c ökning av blodglukos (hyperglykemi)

^a Om propofol används vid induktion av anestesi utan annan premedicinering, kan ett kortvarigt och övergående ökat arteriellt blodtryck ses.

^b Långsamt uppvaknande.

^c Efter intravenös injektion.

Katt

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	tillfälligt andningsstillestånd (apné)
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	upprördhet (excitation) oregelbunden hjärtrytm (arytmi), långsam hjärtrytm (bradykardi), lågt blodtryck (hypotension) kräkningar, ökad salivering (hypersalivering), kväljningar paddlande rörelser med tassarna, ofrivilliga muskelsammandragningar eller muskelryckningar (myoklonus), ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus), kramper i ryggmuskulaturen med bakåtböjt huvud, nacke och rygg (opistotonus), förlängt uppvaknande nysningar gnuggande av ansikte/nos

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	smärta vid injektionsstället ^a diarré ^b ansiktssvullnad (ödem) ^{b, c} ökning av blodglukos (hyperglykemi), anemi med Heinz-kroppar ^b aptitlöshet (anorexi) ^b
---	--

^a Efter intravenös injektion.

^b Hos katter vid upprepad anestesi. Begränsning av upprepad anestesi till intervall som överstiger 48 timmar minskar sannolikheten för detta. Biverkningarna är generellt övergående och försvinner av sig själva.

^c Lätt ansiktsödem.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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 6, Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget, och avsnitt 6, Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner). 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 anestesinduktion hos hund eller katt. Den faktiska dosen som administreras ska basera sig på individuellt svar för varje djur.

HUNDAR	Vägledande dos i mg/kg kroppsvikt	Dosvolym i ml/kg kroppsvikt
Icke premedicerade	6,5	0,65
<u>Premedicinerade*</u>		
alfa-2-agonist	3,0	0,30
acepromazinbaserad	4,5	0,45

KATTER		
Icke premedicerade	8,0	0,8
<u>Premedicinerade*</u>		
alfa-2-agonist	2,0	0,2
acepromazinbaserad	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 baserad på läkemedlets 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 anestesidjupet 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 upprepade 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 anestesidjup 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 anestesidjupet.

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 inhälerade anestesiläkemedlet än vad som brukar behövas efter induktion med barbiturater.

Se även avsnitt 6, Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka försiktigt före användning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

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

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 58841

Injektionsflaska av klart typ I-glas (20 ml, 50 ml och 100 ml) försluten med en grå silikonerad bromobutylgummipropp och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar: 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-04-09

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare ansvarig for frisläppande av tillverkningssats:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40