

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 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
Sojaolja, raffinerad	100 mg
Äggfosfolipider	
Glycerol	
Natriumhydroxid	
Vatten för injektionsvätskor	
Dinatriumedetat	

Vit till nästan vit homogen injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

- Generell anestesi för kortvariga ingrepp som varar upp till 5 minuter.
- Induktion 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 inhalationsanestetika.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 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; kassera läkemedlet om sådana föreligger. Använd inte om fassparation kvarstår efter varsam skakning.

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Under induktion av anestesi kan lätt hypotension och övergående apné uppkomma. Vid användning av läkemedlet måste utrustning för upprätthållande av fri luftväg, artificiell ventilerings 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 ventilerings bör övervägas vid förlängd anestesi.

Om läkemedlet injiceras för snabbt kan kardiopulmonell depression uppkomma (apné, bradykardi, hypotoni).

Som för andra anestetika för intravenöst bruk bör försiktighet iaktas hos hund och katt med nedsatt hjärt-, andnings-, njur- eller leverfunktion eller hos 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 veterinärens nytta/riskbedömning.

Försiktighet ska iaktas vid administrering av läkemedlet till patienter med hypoproteinemi, hyperlipidemi 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 hundar som är äldre än 8 år. Extra försiktighet ska iaktas vid administrering av läkemedlet 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 analgetiska egenskaper, därför ska kompletterande analgetika ges om ingreppen förväntas vara smärtsamma. När propofol används samtidigt med opioider kan ett antikolinergikum (t.ex. atropin) användas vid bradykardi i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Se avsnitt 3.8.

Använd aseptiska metoder vid administreringen av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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. Om irritation kvarstår, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Till läkaren:

Lämna inte patienten utan tillsyn. Håll andningsvägarna fria 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):	apné
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	excitation arytmi, bradykardi, hypotension, hypertension ^a kräkningar, hypersalivering, kvälningar rörelse i extremiteter, myoklonus, nystagmus, opistotonus, förlängt uppvaknande ^b nysningar gnuggande av ansikte/nos
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	smärta vid injektionsstället ^c 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):	apné
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	excitation arytmi, bradykardi, hypotension kräkningar, hypersalivering, kvälningar rörelse i extremiteter, myoklonus, nystagmus, opistotonus, förlängt uppvaknande nysningar gnuggande av ansikte/nos
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	smärta vid injektionsstället ^a diarré ^b ansiktsödem ^{b, c} hyperglykemi, anemi med Heinz-kroppar ^b 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. 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 eller laktation

Dräktighet och laktation:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet (hos foster/nyfödda) eller laktation. Propofol har med säkerhet använts på 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 neonatal död rekommenderas inte användning av propofol för underhåll av anestesi under kejsarsnitt.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 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 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 analgetiska läkemedel kommer troligen att minska den dos av propofol som krävs för induktion och underhåll av anestesi. Se avsnitt 3.9.

Samtidig användning av propofol och opioider kan orsaka signifikant 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 20–60 sekunder. Se även avsnitt 3.5.

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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös användning.

Läkemedlet är en steril produkt för intravenös användning.
Skaka försiktigt före användning.

Dosbehovet kan variera betydligt mellan enskilda djur och påverkas av en rad faktorer (se avsnitt 3.5 ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag” och avsnitt 3.8 ”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 anestesiinduktion 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 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 bolusinjektioner av läkemedlet varierar doseringen och effektens varaktighet mellan olika djur. Den upprepade bolusdos som krävs för att underhålla anestesi är vanligen lägre i premedicerade djur jämfört med icke premedicerade djur.

En upprepade bolusdos 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 upprepad bolusdos 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 tolerade. 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 anestesiidjupet.

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 inhalerade anestetikumet än vad som brukar behövas efter induktion med barbiturater.

Se även avsnitt 3.5 ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag”.

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

Oavsiktlig överdosering leder sannolikt till kardiorespiratorisk depression. Sådana fall ska behandlas med assisterad eller kontrollerad ventilerings med syrgas och den kardiovaskulära funktionen ska stödjas genom administrering av vasopressorer och intravenösa vätskor. Hos hund kan bolusdoser som överstiger 10 mg/kg orsaka cyanos. Mydriasis kan också observeras. Cyanos och mydriasis är en indikation på att extra syrgas krävs. Dödsfall har rapporterats vid bolusdoser om 19,5 mg/kg hos katter och 20 mg/kg hos hundar.

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 snabbverkande anestetikum som kännetecknas av snabb insättning och kort varaktighet av anestesi och av snabbt uppvaknande. Propofol framkallar medvetlöshet genom dess depressiva verkan på det centrala nervsystemet.

Propofols depressiva effekt uppnås huvudsakligen genom förstärkning av postsynaptiska GABA_A receptorer i det centrala nervsystemet. Emellertid antas även glutaminerga och noradrenerga neurotransmittsystem spela en roll för 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 minuter) är kliniskt relevant eftersom djuren vaknar efter initial omfördelning av propofol från hjärnan. Läkemedlets clearance är hög hos hundar men lägre hos katter, sannolikt på grund av 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 och katter. Propofol är kraftigt bundet till plasmaprotein (96–98 %).

Eliminering sker huvudsakligen genom metabolism i levern följt av utsöndring av konjugerade metaboliter via njurarna. En liten mängd utsöndras i feces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

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

Orion Corporation

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58841

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2020-04-22

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-04-09

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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