

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Propofol 10 mg/ml injeksjonsvæske, emulsjon til hund og katt.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Propofol 10 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.
Hvit eller nesten hvit, homogen emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Generell anestesi til kortvarige prosedyrer av inntil fem minutters varighet.

Induksjon og vedlikehold av generell anestesi ved tilførsel av økende doser til effekt oppnås.

Induksjon av generell anestesi hvor anestesi vedlikeholdes med inhalasjonsanestetika.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for hver de enkelte målarter

Veterinærpreparatet er en stabil emulsjon

Skal ikke brukes hvis tegn til faseparasjon etter lett omrystning.

Før bruk skal veterinærpreparatet inspiseres visuelt for fravær av synlige bobler, fremmedpartikler eller faseparasjon, og kastes dersom dette foreligger.

Dersom veterinærpreparatet injiseres for langsomt er det mulig at adekvat anestesi nivå ikke oppnås fordi terskelen for farmakologisk aktivitet ikke nås.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ved induksjon av anestesi kan det oppstå lett hypotensjon og forbigående apné.

Hvis preparatet injiseres for hurtig kan det oppstå kardiopulmonal depresjon (apné, bradykardi, hypotensjon).

Ved bruk av veterinærpreparatet skal utstyr for å sikre frie luftveier, kunstig åndedrett og oksygentilførsel være tilgjengelig. Etter induksjon av anestesi, anbefales bruk av trakealtube. Det anbefales å tilføre ekstra oksygen under vedlikehold av anestisien.

Det bør utvises forsiktighet hos hunder og katter med nedsatt hjerte-, respirasjons-, nyre- eller leverfunksjon, samt hos hypovolemiske, avmagrede, gamle eller svekkede dyr.

Når propofol brukes sammen med opoider, kan et antikolinerg middel (f.eks. atropin) brukes i tilfeller av bradykardi etter en nytte/risiko-vurdering av ansvarlig veterinær. Se pkt. 4.8.

Utvis forsiktighet når preparatet administreres til pasienter med hypoproteinemi, hyperlipidemi eller svært tynne dyr da disse dyrene er mer utsatt for bivirkninger.

Propofol har ingen smertestillende egenskaper, derfor skal det gis supplerende analgetika i tilfeller hvor prosedyrene forventes å være smertefulle.

Det er rapportert at clearance av propofol er langsommere og forekomst av apné er større hos hunder over 8 år enn hos yngre dyr. Det bør utvises ekstra forsiktighet ved bruk av veterinærpreparatet hos slike dyr, spesielt kan det være aktuelt med en lavere dose av propofol ved induksjon i slike tilfeller.

Mynder er rapportert å ha en langsommere clearance av propofol og kan ha en noe forlenget rekonvalesenstid etter anestesi sammenlignet med andre hunderaser.

Bruk aseptisk teknikk når preparatet administreres da det ikke inneholder konserveringsmiddel.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Propofol er et potent generelt anestetikum, og det bør utvises spesiell forsiktighet for å unngå utilsiktet egeninjeksjon. Kanylen bør fortrinnsvis være beskyttet frem til tidspunktet for injeksjon.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget, men ikke kjør selv da sedasjon kan inntreffe.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor propofol bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Unngå kontakt med hud og øyne da dette veterinærpreparatet kan forårsake irritasjon.

Vask umiddelbart bort sprut fra hud eller øyne med rikelige mengder rent vann. Søk legehjelp dersom irritasjon vedvarer.

Råd til legen: Ikke forlat pasienten uten tilsyn. Oppretthold frie luftveier og sikre symptomatisk og støttende behandling.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Induksjon er vanligvis uproblematisk, dog er mindre tegn på eksitasjon (padling med lemmer, myokloni, nystagmus, opistotoni) vanlig. Ved induksjon av anestesi er det svært vanlig å observere lett hypotensjon og forbigående apné.

Hos katter er det i mindre vanlige tilfeller observert nysing, av og til brekninger samt atferd med slikking av poter/ansikt under restituering.

I restitueringsfasen er det rapportert sjeldne tilfeller av oppkast og eksitasjon.

I mindre vanlige tilfeller, på grunn av øket følsomhet, kan gjentatt anestesi med propofol hos katt forårsake oksidativ skade og produksjon av Heinz-legemer samt uspesifikke tegn som anoreksi, diaré og lett ansiktsødem. Restitueringstiden kan også forlenges. Begrensning av gjentatt anestesi til intervaller på mer enn 48 timer vil redusere sannsynligheten for dette.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet hos fostre/nyfødte og ved bruk under diegiving er ikke klarlagt. Det er rapportert godt resultat ved bruk av veterinærpreparatet til induksjon før keisersnitt hos hunder.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Propofol kan brukes sammen med premedikasjon, f.eks. atropin, glykopyrrolat, α -2-agonister (medetomidin, dexmedetomidin), acepromazin, benzodiazepiner (diazepam, midazolam); inhalasjonsmidler, (f.eks. halotan, isofluran, sevofluran, enfluran og dinitrogenoksid); og analgetika som petidin og buprenorfin.

Samtidig bruk av sedativa eller analgetika vil sannsynligvis redusere dosen av propofol som er nødvendig for å indusere og vedlikeholde anestesi. Se pkt. 4.9.

Samtidig bruk av propofol og opioider kan medføre signifikant respirasjonshemming og et betydelig fall i hjerterytmen. Hos katt har det blitt rapportert at samtidig bruk av propofol og ketamin har ført til apné hyppigere enn når propofol brukes sammen med annen premedikasjon. For å redusere risikoen for apné bør propofol tilføres langsomt, for eksempel over 60 sekunder. Se pkt. 4.5.

Preparatet kan gis samtidig med glukose-, natriumklorid- og glukose-natriumklorid-oppløsninger.

Veterinærpreparatet kan blandes med glukoseoppløsning til infusjon eller fysiologisk saltvannoppløsning.

Samtidig bruk av propofol og infusjon av et opioid (f.eks. fentanyl, alfentanil) til vedlikehold av generell anestesi kan forlenge restitueringstiden. Hjertestans er observert hos hunder som har fått propofol etterfulgt av alfentanil.

Bruk av propofol sammen med andre legemidler som metaboliseres av cytokrom P450 (isoenzym 2B11 hos hund) som kloramfenikol, ketokonazol, loperamid), reduserer clearance av propofol og forlenger restitueringstiden etter anestesi.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Veterinærpreparatet er et sterilt preparat til intravenøs administrasjon.

Omrystes lett før bruk.

Dosebehovet kan variere betydelig fra dyr til dyr og påvirkes av en rekke faktorer (se pkt. 4.5 (i) Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr og pkt. 4.8 Interaksjoner). Særlig kan bruk av pre-anestetika (premedikasjon) redusere propofolbehovet betydelig avhengig av type og dose av pre-anestetikum som brukes.

Dosen som skal tilføres skal anslås ut fra gjennomsnittlig dosebehov ved forberedelse til anestesi. Det enkelte dyrs faktiske dosebehov kan være betydelige lavere eller høyere enn den gjennomsnittlige dosen.

Induksjon

Induksjonsdosen av veterinærpreparatet, presentert i tabellen nedenfor, er basert på data fra kontrollerte laboratorie- og feltstudier, og er gjennomsnittsmengden av veterinærpreparat som er nødvendig for at hunder eller katter skal få tiltrekkelig induksjon for anestesi. **Faktisk dose som tilføres skal baseres og titreres ut fra individuell klinisk respons hos hvert enkelt dyr.**

	Veiledende dose mg/kg kroppsvekt	Dosevolum ml/kg kroppsvekt
HUNDER		
Ikke premedisinert	6,5	0,65
Premedisinert*		
alfa-2-agonist	3,0	0,30
acepromazin	4,5	0,45
KATTER		
Ikke premedisinert	8,0	0,8
Premedisinert*		
alfa-2-agonist	2,0	0,2
acepromazin	6,0	0,6

* Induksjonsdoser betydelig lavere enn gjennomsnittsdosen kan være effektive etter premedisinering med en alfa-2-adrenoseptorbasert protokoll hos enkelte dyr.

Doseringsprøyten bør klargjøres basert på dosevolumet av veterinærpreparatet vist ovenfor, beregnet ut fra kroppsvekt. Dosen skal tilføres langsomt til effekt oppnås, og tilførsel skal fortsette til veterinæren finner anestesidybden tilstrekkelig for endotrakeal intubering. Som en veiledning bør veterinærpreparatet tilføres over en periode på 10-40 sekunder.

Vedlikehold

Når anestesi vedlikeholdes ved injeksjon av tilleggsdoser av veterinærpreparatet, vil doseforhold og varighet av effekt variere mellom dyrene. Tilleggsdosen som er nødvendig for å vedlikeholde anestesi er vanligvis lavere hos premedisinerte dyr sammenlignet med dyr som ikke er premedisinerte.

En tilleggsdose på ca. 0,15 ml/kg (1,5 mg/kg kroppsvekt) hos hunder og ca. 0,2 ml/kg (2,0 mg/kg kroppsvekt) hos katter kan gis når anestesen blir for svak. Denne dosen kan gjentas ved behov for å vedlikeholde tilstrekkelig anestesidybde, med 20-30 sekunder mellom hver dose for å vurdere effekten. Hver tilleggsdose skal tilføres langsomt til effekt oppnås.

Kontinuerlig og langvarig eksponering (mer enn 30 minutter) kan medføre langsommere restituering, særlig hos katter.

Vedlikehold av anestesi med inhalasjonsmidler

Når inhalasjonsmidler brukes til å vedlikeholde generell anestesi, kan det være nødvendig å bruke en høyere startkonsentrasjon av inhalasjonsanestetikumet enn det som vanligvis brukes etter induksjon med barbiturater.

Se også pkt. 4.5 (i) Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Utsiktet overdosering vil sannsynligvis medføre kardio-respirasjonshemming. Sørg i slike tilfeller for frie luftveier og start med assistert eller kontrollert åndedrett med oksygen, tilførsel av pressormidler og intravenøse væsker for å støtte kardiovaskulærfunksjonen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anestetika, andre generelle anestetika.
ATCvet-kode: QN01AX10.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Propofol er et intravenøst generelt anestetikum med kortvarig effekt, kjennetegnet ved raskt innsettende effekt, kortvarig anestesi og rask restituering. Propofol gir bevisstløshet ved å hemme sentralnervesystemet.

Propofols hemmende effekter medieres hovedsakelig ved forsterkning av postsynaptiske GABA_A-reseptorer i sentralnervesystemet. Glutaminerge og noradrenerge nevrotransmittersystemer antas imidlertid også å spille en rolle ved mediering av propofols effekter.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Blodkonsentrasjonen av propofol har et trieksponensielt fall hos både hunder og katter. Dette gjenspeiler sannsynligvis rask distribusjon av propofol fra blod og hjerne til dårligere vaskulariserte vev, rask metabolsk clearance og langsommere redistribusjon fra dårlig vaskulariserte vev til blod. Det er den første fasen ($t_{1/2, \text{alfa}}$ ca. 10 minutter) som er klinisk relevant, siden dyr våkner etter første redistribusjon av propofol fra hjernen. Clearance av legemidlet er høy hos hunder (58,6 ml/kg/minutt) og lavere hos katter (8,6 ml/kg/minutt), muligens på grunn av forskjeller i metabolisme mellom artene. Hos hunder er clearance høyere enn leverens blodgjennomstrømning, noe som indikerer metabolismesteder utenfor lever. Distribusjonsvolumet er stort hos både hunder (4,9 l/kg) og katter (8,4 l/kg).

Viktigste eliminasjonsvei er nyreutskillelse av propofolmetabolitter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Eggfosfolipider
Glyserol
Soyaolje, rensset
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt glukoseoppløsninger til infusjon eller fysiologisk saltvannsoppløsning.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.

Veterinærpreparatet skal brukes umiddelbart etter åpning av hetteglasset. Rester av veterinærpreparat i beholderen skal kastes.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av fargeløst type I glass, med silikonert brombutylgummipropp og aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Eske innholdende 5 x 20 ml hetteglass

Eske innholdende 1 x 50 ml hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Axience
Tour Essor
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

16-11051

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21.04.2017

Dato for siste fornyelse: 23.11.2021

10 OPPDATERINGSDATO

21.10.2021

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.