

Proposure

R_x

VM Pharma

Injektionsvätska, emulsion 10 mg/ml
(Vit eller nästan vit homogen emulsion)

Allmänanestetika

Djurslag:

Hund
Katt

Aktiv substans:

Propofol

ATC-kod:

QN01AX10

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2021-11-04.

Innehåll

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Propofol 10 mg

Hjälpämnen:

Äggfosfolipider, glycerol, raffinerad sojaolja, natriumhydroxid (för pH-reglering)
och vatten för injektionsvätskor.

Egenskaper

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 glutaminerga och noradrenerga neurotransmittersystem spela en roll för förmedlingen av propofols effekter.

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.

Indikationer

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.

Kontraindikationer

Skall inte användas till djur med känd överkänslighet mot aktiv substans eller mot hjälpämnen.

Försiktighet

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 Interaktioner.

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 anestesin jämfört med andra hundraser.

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

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.

Biverkningar

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).

Dosering

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 Försiktighet och avsnitt 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 tetreras 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.

Doseringsstrupan 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 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 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 inhaleda medel

När inhalationsmedel används för att underhålla allmänanestesi kan det vara nödvändigt att använda en högre initial koncentration av det inhaleda anestetikumet än vad som brukar behövas efter induktion med barbiturater.

Se även avsnitt Försiktighet.

Blandbarhet

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

Interaktioner

Propofol kan användas tillsammans med läkemedel för premedicinering, t.ex. atropin, glykopyrrolat, α -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 Dosering.

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 Försiktighet. 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.

Överdoser

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.

Observera

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 anestesiidjup uppkomma eftersom tillräckligt tröskelvärde för farmakologisk aktivitet inte uppnås.

Skyddsföreskrifter 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.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Efter att flaskan öppnats ska läkemedlet användas omedelbart. Kvarblivet läkemedel ska kasseras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, emulsion 10 mg/ml Vit eller nästan vit homogen emulsion
5 x 20 milliliter injektionsflaska, receptbelagd