

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Axience
Tour Essor
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsssats:

Corden Pharma S.p.A.
Viale dell'Industria 3
Caponago (MB)
Italien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Proposure 10 mg/ml injektionsvätska, emulsion för hund och katt

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En milliliter innehåller:

Aktiv substans: Propofol 10 mg

Vit eller nästan vit homogen injektionsvätska, emulsion.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Allmänanestesi (narkos) för kortvariga ingrepp som varar högst 5 minuter.

Induktion och underhåll av allmänanestesi genom tillförsel av upprepade doser tills effekt nås.

Induktion av allmänanestesi i situationer där underhåll sker med inhalede anestesimedel.

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVERKNINGAR

Induktionen är i allmänhet lugn, men få tecken på excitation (rörelse i benen och armarna, muskelryckningar (myoklonus), ögondarrning (nystagmus), kramp i ryggmuskulaturen med bakåtböjd rygg (opistotonus)) är vanligt förekommande. Under induktion av anestesi är lindrigt blodtrycksfall (hypotension) och övergående andningsstillestånd (apné) mycket vanligt förekommande.

Hos katter är nysningar, tillfälliga kräkreflexer och slickande på tassar/ansikte under uppvakningsfasen mindre vanligt förekommande.

Under uppvakningsfasen kan kräkning och upphetsning förekomma 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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket
Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund och katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Sterilt läkemedel för intravenös användning.

Skakas försiktigt före användning.

Dosbehovet kan variera betydligt mellan enskilda djur och påverkas av en rad faktorer (se avsnitt "Särskilda försiktighetsåtgärder för djur" och avsnitt "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 ges 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

Anestesiinduktion

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 ges ska basera sig på och tetreras 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.

Doserings sprutan ska förberedas på basen av läkemedlets dosvolym som anges ovan, beräknad på basen av kroppsvikt. Dosen ska ges långsamt till effekt och tillförseln ska fortsätta tills veterinären är övertygad om att anestesidjupet är tillräckligt för endotrakeal intubation. Som vägledning ska läkemedel ges under en period på 10-40 sekunder.

Underhåll

När anesthesin underhålls med upprepade injektioner av läkemedlet varierar doseringshastigheten och effektens varaktighet mellan olika djur. Antalet upprepade doser som krävs för att underhålla anesthesi är vanligen lägre i premedicerade djur jämfört med icke premedicerade djur.

En upprepad 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 ges när anesthesin 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 upprepad dos ska ges långsamt till effekt.

Kontinuerlig och långvarig exponering (längre än 30 minuter) kan leda till långsammare uppvakning, särskilt hos katter.

Underhåll av anesthesi med inhalerade medel

När inhalationsmedel används för att underhålla allmänanesthesi kan det till en början vara nödvändigt att använda en högre koncentration av det inhalerade anestesimedlet än vad som brukar behövas efter induktion med barbiturater.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Sterilt läkemedel för intravenös användning.

Skakas försiktigt före användning.

Läkemedlet ska dras upp i en steril spruta under aseptiska förhållanden direkt efter att ampullen öppnats eller flaskans försegling brutits. Tillförseln ska påbörjas omedelbart.

10. KARENSTIDER

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten/kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Under induktion av anestesi kan lindrigt lågt blodtryck (hypotension) och övergående andningsstillestånd (apné) förekomma. Om läkemedlet injiceras för snabbt kan kardiopulmonell depression (nedsatt funktion i hjärta och lungor) uppkomma (andningsstillestånd, långsam hjärtrytm, lågt blodtryck).

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. Det rekommenderas att kompletterande syrgas administreras vid underhållsanestesi. Försiktighet bör iakttas när det gäller hundar och katter med nedsatt hjärt-, andnings-, njur- eller leverfunktion samt djur som har låg blodvolym (hypovolemi), undernärda, gamla eller har nedsatt allmäntillstånd.

När propofol används samtidigt med opioider kan ett antikolinergikum (t.ex. atropin) användas vid långsam hjärtrytm in enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Se avsnitt 12 "Andra läkemedel och Propofol".

Försiktighet ska iakttas vid administrering av läkemedlet till patienter med hypoproteinemi (proteinbrist), hyperlipidemi (överskott av fetter i blodet) 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 andningsstillestånd större hos hundar som är äldre än 8 år än hos yngre djur. Extra noggrannhet ska iakttas vid tillförsel 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 ger läkemedlet till djur:

Propofol är ett kraftigt medel för allmänanestesi. Särskild försiktighet ska iakttas för undvikande av oavsiktlig självinjektion. Nålen ska helst vara skyddad tills injektionen sker.

I händelse av oavsiktlig självinjektion, uppsök omedelbart 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 symtomatisk och stödjande behandling.

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.

Andra läkemedel och Proposure:

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 minskar sannolikt den dos propofol som krävs för att framkalla och underhålla anestesi. Se avsnitt 8.

Samtidig användning av propofol och opioider kan orsaka betydande 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 60 sekunder. Se även avsnitt 12 "Särskilda försiktighetsåtgärder för djur".

Läkemedlet kan ges 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 (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Oavsiktlig överdosering orsakar troligen försämrad hjärt- och andningsfunktion. I sådana fall ska det säkerställas att luftvägarna hålls öppna och andningsstöd eller kontrollerad ventilation med syrgas ska sättas in. Dessutom ska vasopressorer och intravenös vätska ges för att stödja hjärt- och kärlfunktionen.

Inkompatibiliteter:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-11-04

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong som innehåller 5 x 20 ml injektionsflaskor

Kartong som innehåller 1 x 50 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.