

INDLÆGSSEDDEL TIL

Proposure 10 mg/ml

(DK)

injektionsvæske, emulsion, til hund og kat

(Dette indlægsseddel er en del af produktet)

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringsstilladelsen:

Axience - Tour Essor - 14, Rue Scandicci - 93500 Pantin - Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S - Kongevejen 66 - 3480 Fredensborg - Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Proposure 10 mg/ml injektionsvæske, emulsion, til hund og kat. Propofol.

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER
Hvid eller næsten hvid, homogen injektionsvæske, emulsion.

Hver ml indeholder:

Aktivt stof. Propofol.....10 mg

INDIKATIONER

Et kortvarende, intravenøst, universelt anæstetikum med kort opvågnings­tid. Beregnet til korte procedurer varende op til 5 minutter.

Til induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi ved titring af dosis til effekt.

Til induktion af generel anæstesi, hvor vedligeholdelsen af anæstesen sker ved hjælp af inhalationsanæstesi.

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER

Induktion forløber generelt ubesværet med få tegn på eksitation (pædler med benene, myoklonus, nystagmus, opistotonus). Under induktion af anæstesi kan der forekomme let hypotension og forbigående apnø.

Karakteristika som nysen, lejlighedsvis opkastning og slikken af poter/ansigt er observeret hos et fåtal af katte under opvågningen.

Under opvågningen kan der i sjældne tilfælde observeres opkastning og eksitation.

Gentagen anæstesi med propofol kan hos katte medføre oxidativ skade og dannelse af Heinz-legemer samt uspecifikke symptomer som anoreksi, diarré og mild ødem i ansigtet. Rekonvalescens kan også blive forlænget. Hvis gentagen anæstesi begrænses til intervaller på over 48 timer, vil risikoen reduceres.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddels­tyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER

Hund og kat.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Lægemidlet er et sterilt præparat til intravenøs administration. Omryst forsigtigt inden anvendelse.

Dosis kan variere signifikant imellem individer og bliver påvirket af en række faktorer (Se venligt afsnittet "Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen" og afsnittet "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion"). Især brugen af præ-anæstetiske lægemider (præmedicinering) kan reducere mængden af propofol betydeligt afhængigt af, hvilken type og dosis af præ-anæstetisk lægemiddel, der er anvendt.

Den dosis, som skal administreres, skal bestemmes på basis af gennemsnitsdosen ved forberedelse af anæstesen. Det enkelte dyrs faktiske dosis kan være betydeligt lavere eller højere end den gennemsnitlige dosis.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Induktion af anæstesi

Induktionsdosen for veterinærlægemidlet, som er præsenteret i tabellen nedenunder, er baseret på data fra kontrollerede laboratorie- og feltstudier og er den gennemsnitlige mængde af lægemiddel, som er påkrævet for hunde og katte for at blive succesfuldt inducereret til anæstesi.

Den faktiske dosis, som gives, skal baseres på det enkelte dyrs respons.

	Vejledende dosis mg/kg legemsvægt	Dosisvolumen ml/kg legemsvægt
HUNDE		
Ikke præmedicinerede Præmedicinerede* - α-2 agonist	6,5	0,65
- acepromazin	3,0 4,5	0,30 0,45
KATTE		
Ikke præmedicinerede Præmedicinerede* - α-2 agonist	8,0	0,8
- acepromazin	2,0 6,0	0,2 0,6

*Induktionsdoser signifikant lavere end den gennemsnitlige dosis kan være effektive efter præmedicinering med α-2-adrenoceptorbaseret protokol i nogle dyr.

Dosis bør forberedes baseret på dosisvolumen angivet ovenfor, beregnet ud fra legemsvægt. Dosen gives langsomt til effekt, og administrationen bør fortsætte, indtil dyrlægen vurderer, at anæstesi­dybden er tilstrækkelig til endotrakeal intubering. Vejledende bør produktet indgives over en periode på 10-40 sekunder.

Vedligeholdelse af propofolanæstesi

Når anæstesen vedligeholdes ved titring af lægemidlet, vil dosis og varighed af effekten variere fra dyr til dyr. Titreringsdosen, der kræves for at vedligeholde anæstesen, er ofte lavere i præmedicinerede dyr i forhold til ikke-præmedicinerede dyr.

En titreringsdosis på cirka 0,15 ml/kg (1,5 mg/kg legemsvægt) til hunde og ca. 0,2 ml/kg (2,0 mg/kg legemsvægt) til katte kan gives, når anæstesen bliver for overfladisk. Denne dosis kan gentages efter behov med 20-30 sekunder imellem hver dosis for at vurdere effekten. Hver titreringsdosis bør indgives langsomt til effekt.

Vedvarende og langvarig eksponering (mere end 30 min.) kan medføre lang­sommere opvågning, især hos katte.

Vedligeholdelse af anæstesen med inhalation

Når der anvendes inhalationslægemidler til at vedligeholde generel anæstesi, kan det være nødvendigt at bruge en højere indledende koncentration af inhalationsanæstetikummet, end der normalt behøves efter barbiturater.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lægemidlet er et sterilt præparat til intravenøs administration. Omryst forsigtigt inden anvendelse. Lægemidlet skal trækkes op aseptisk i en steril kanyl­e, straks efter ampullen er åbnet, eller flaskens forsegling er brudt. Administration skal ske uden forsinkelse.

TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke nedfryses.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten/ydre emballage efter EXP.
Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Optrukket lægemiddel skal anvendes straks.
Rester af lægemidlet i hætteglasset skal kasseres.

SÆRLIGEADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Produktet er en stabil emulsion.

For brug bør produktet inspiceres visuelt for fravær af synlige bobler, fremmede partikler eller fase­separation og kasseres, hvis de konstateres.

Hvis produktet injiceres for langsomt, kan det resultere i, at en tilstrækkelig anæstesi­dybde ikke opnås, da tærskel­værdien for den farmakologiske aktivitet ikke nås.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Under induktion af anæstesi kan der forekomme let hypotension og forbigående apnø svarende til virkningen af andre intravenøse anæstetika. Udstyr til at sikre frie luftveje, kunstig ventilation og supplerende ilt skal være tilgængeligt.

Som for andre intravenøse anæstetika skal der udvises forsigtighed hos hunde og katte med nedsat hjerte-, respirations-, nyre- eller leverfunktion, samt hos hypovolæmiske eller svækkede dyr.

Det er vist, at adskillelsen af propofol er lang­sommere hos hunde over 8 år end hos yngre dyr. Der bør udvises ekstra forsigtighed, når produktet anvendes til sådanne dyr. Navnlig kan en lavere dosis af propofol være tilstrækkelig til induktion i sådanne tilfælde.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:
Propofol er et potent universelt anæstetikum, og forsigtighed bør udvises for at undgå utilsigtet selvinjektion. Kanylen bør helst være beskyttet med en hætte indtil injektionen.

I tilfælde af selvinjektion ved hænderligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå kontakt med lægemidlet ved kendt overfølsomhed over for propofol eller et af hjælpestofferne.

Undgå kontakt med hud og øjne, da lægemidlet kan forårsage irritation. Stænk på huden eller i øjnene skal straks vaskes væk med rigeligt, rent vand. Søg lægehjælp, hvis irriterationen varer ved.

Rådgivning til lægen:
Efterlad ikke patienten uden opsyn. Vær opmærksom på at sikre frie luftveje og give symptomatisk og støttende behandling.

Drægtighed og diegivning:

Lægemidlets sikkerhed for fostre/nyfødte og under diegivning er ikke fastlagt. Der er rapporteret om succesfuld anvendelse af lægemidlet til hunde til induktion før kejsersnit. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Propofol kan anvendes sammen med præmedicinering som eksempelvis atropin, acepromazin, diazepam, α-2-agonister; inhalations lægemidler som halothan, isofluran, enfluran og dinitrogenoxid samt analgetiske lægemidler som pethidin og buprenorphin.

Administration af propofol sammen med andre lægemidler, som metaboliseres af cytochrome P450 2B11 (eksempelvis ketocozazole, loperamid mm), kan forlænge rekonvalescensen efter anæstesi.

Lægemidlet kan gives samtidigt med opløsninger af glucose, natriumchlorid og glucose-natriumchlorid. Lægemidlet kan blandes med glucoseopløsning til infusion eller fysiologisk saltvandsopløsning.

Samtidig anvendelse af sedative eller smertestillende lægemidler vil sandsynligvis reducere den dosis af propofol, der er nødvendig for at inducere og vedligeholde anæstesi. Samtidig brug af propofol og opioider kan forårsage betydelig respirationsdepression. For at reducere risikoen for en sådan virkning skal propofol administreres



62000130 – AW v.1
ref.: D300.043/G F40

langsomt, for eksempel over 60 sekunder.

Samtidig anvendelse af propofol og infusion af et opioid (eksempelvis fentanyl, alfentanil) til vedligeholdelse af universel anæstesi kan resultere i en forlænget opvågning. Hjer­testop er set hos hunde, som har fået propofol efterfulgt af alfentanil.

Overdosis:
Utilsigtet overdosering vil sandsynligvis medføre kardiorespiratorisk depression. I tilfælde af kardiorespiratorisk depression skal der sikres frie luftveje, og der skal påbegyndes assisteret eller kontrolleret ventilation med ilt samt behandles med lægemidler, som modvirker blodtryksfald og intravenøs væske for at støtte den kardiovaskulære funktion.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget glucoseopløsning til infusion og fysiologisk saltvandsopløsning.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT
Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLÉN

Januar 2020

ANDRE OPLYSNINGER

Pakning med 5x20 ml hætteglas. Pakning med 1x50 ml hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

ScanVet