

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Propofol: 10 mg

Hvid eller næsten hvid, homogen injektionsvæske, emulsion.

3. Dyrearter

Hund og kat.

4. Indikation(er)

Universelt anæstetikum til korte procedurer varende op til 5 minutter.

Induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi ved titrering af dosis til effekt.

Induktion af generel anæstesi, hvor vedligeholdelsen af anæstesien sker ved hjælp af inhalationsanæstesi.

5. Kontraindikationer

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Veterinærlægemidlet er en stabil emulsion.

Må ikke anvendes, hvis der er tegn på faseadskillelse efter let omrystning.

Før brug bør veterinærlægemiddel inspiceres visuelt for fravær af synlige bobler, fremmede partikler eller fase separation og kasseres, hvis dette konstateres.

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Under induktion af anæstesi kan der forekomme let hypotension og forbigående apnø.

Hvis produktet bliver injiceret for hurtigt, kan der forekomme kardiopulmonær depression (apnø, bradykardi, hypotension).

Ved brug af dette veterinære produkt skal der være udstyr til at sikre frie luftveje, kunstig ventilation og supplerende ilt tilgængeligt. Efter induktion af anæstetikum, er brugen af endotrakeal tubus anbefalet. Det er anbefalet at administrere supplerende ilt i vedligeholdelsesfasen af anæstesi.

Der skal udvises forsigtighed hos hunde og katte med nedsat hjerte-, respirations-, nyre- eller leverfunktion samt hos hypovolæmiske, afmagrede, gamle eller svækkede dyr.

Hvis propofol bruges samtidig med opioider, kan der bruges et antikolinerg middel (fx atropine) i tilfælde af bradykardi i forhold til fordel/risiko-vurdering af den ansvarlige dyrlæge. Se afsnit 3.8.

Der skal udvises forsigtighed ved administration af veterinærlægemiddel til patienter med hypoproteinæmi, hyperlipidæmi eller meget tynde dyr, da disse dyr kan være mere modtagelige for bivirkninger.

Propofol har ingen smertestillende effekt, derfor skal supplerende smertestillende midler gives, i tilfælde hvor procedurer forventes at være smertefulde.

Det er blevet rapporteret, at udskillelsen af propofol er langsommere og forekomst af apnø er større hos hunde over 8 år end hos yngre dyr. Der bør udvises ekstra forsigtighed, når produktet anvendes til disse dyr. Navnlig kan en lavere dosis af propofol være tilstrækkelig til induktion i sådanne tilfælde.

Det er blevet rapporteret at mynder har en lavere udskillelse af propofol og kan have en lidt forlænget opvågning efter anæstesen, sammenlignet med andre hunderacer.

Anvend aseptiske teknik, når veterinærlægemiddel administreres, da det ikke indeholder et konserveringsmiddel.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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 hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. **Før ikke et køretøj, da der kan forekomme sedation.**

Ved overfølsomhed over for propofol eller et af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Personer med kendt overfølsomhed over for bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Undgå kontakt med hud og øjne, da veterinærlægemidlet kan forårsage irritation.

Stenk på huden eller i øjnene skal straks vaskes væk med rigeligt, rent vand.

Rådgivning til lægen: Efterlad ikke patienten uden opsyn. Oprethold frie luftveje, og sikre symptomatisk og støttende behandling.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets 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 benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Propofol kan anvendes sammen med præmedicinering som eksempelvis atropin, glycopyrrolat, α -2-agonister (medetomidin, dexmedetomidin), acepromazin, benzodiazepiner (diazepam, midazolam); inhalationslægemidler (fx halothan, isofluran, sevofluran, enfluran og dinitrogenoxid); samt analgetiske lægemidler som pethidin og buprenorfin.

Samtidig anvendelse af sedative eller analgetiske lægemidler vil sandsynligvis reducere den dosis af propofol, der er nødvendig for at inducere og vedligeholde anæstesi. Se sektion 3.9.

Samtidig brug af propofol og opioider kan forårsage betydelig respirationsdepression og et betydeligt fald i hjerterytme. Hos katte er det blevet rapporteret, at samtidig brug af propofol og ketamin, medfører apnø hyppigere end når propofol anvendes sammen med anden præmedicinering. For at reducere risikoen for apnø, skal propofol administreres langsomt over 60 sekunder. Se også sektion 3.5.

Veterinærlægemidlet kan gives samtidigt med opløsninger af glucose, natriumchlorid og glucose-natriumchlorid.

Veterinærlægemidlet kan blandes med glukoseopløsning til infusion eller fysiologisk saltvandsopløsning.

Samtidig anvendelse af propofol og infusion af et opioid (fx 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.

Administration af propofol sammen med andre veterinærlægemidler, som metaboliseres af cytochrome P450 (isoenzym 2B11 i hunde), fx chloramfenicol, ketoconazol, loperamid, reducerer propofol udskillelsen og forlænger opvågningen efter anæstesi.

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.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen glukoseopløsning til infusion samt fysiologisk saltvandsopløsning.

7. Bivirkninger

Hund:

Meget almindelig	Hypotension (lavt blodtryk) (mild) ¹ ,
------------------	---

(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Apnø (midlertidigt åndedrætsstop) (forbigående) ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Ekscitation ¹ (Padler med benene, myoklonus (muskelspasmer), nystagmus (hurtig øjenbevægelse), opisthotonus (unormal bagoverbøjning))
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Opkastning ² , Ekscitation ²

1 Under induktionsfasen af anæstesi.

2 Under opvågningsfasen.

Kat:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hypotension (lavt blodtryk) (mild) ¹ , Apnø (midlertidigt åndedrætsstop) (forbigående) ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Ekscitation ¹ (Padler med benene, myoklonus (muskelspasmer), nystagmus (hurtig øjenbevægelse), opisthotonus (unormal bagoverbøjning))
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Nysen ² Slikken (af poter/ansigt) ² Opkastning ² , diarré ³ Heinz-krop anæmi ^{3,4} Anoreksi (appetitløshed) ³ , Forlænget restitution ³ Ansigtsødem (hævelse) (mild) ³
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Opkastning ² , Ekscitation ²

1 Under induktionsfasen af anæstesi.

2 Under opvågningsfasen.

3 I tilfælde af gentagen anæstesi med propofol på grund af øget følsomhed hos katte. Denne risiko kan reduceres ved at begrænse gentagne anæstesier til intervaller på mere end 48 timer.

4 Oxydativ skade og produktion af heinz-legemer.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kun til intravenøs administration.

Omryst forsigtigt inden anvendelse.

Dosis kan variere signifikant imellem individer og bliver påvirket af en række faktorer (se pkt. 3.5 og pkt. 3.8).

Især brugen af præanæstetiske lægemidler (præmedicinering) kan reducere mængden af propofol betydeligt afhængigt af, hvilken type og dosis af præanæstetisk 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.

Induktion af anæstesi

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

Den faktiske dosis som gives skal baseres og titreres på det enkelte dyrs kliniske respons.

	Vejledende dosis mg/ kg legemsvægt	Dosisvolumen ml/kg legemsvægt
Hunde		
Ikke præmedicinerede	6,5	0,65
Præmedicinerede*		
- α -2 agonist	3,0	0,3
- acepromazin	4,5	0,45
Katte		
Ikke præmedicinerede	8,0	0,8
Præmedicinerede*		
- α -2 agonist	2,0	0,2
- acepromazin	6,0	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 af veterinærlægemidlet angivet ovenfor, beregnet ud fra legemsvægt. Dosen gives langsomt til effekt, og administreringen 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 titrering af veterinærlægemidlet, 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 induktion med barbiturater. Se også pkt. 3.5.

9 Oplysninger om korrekt anvendelse

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

Lægemidlet skal trækkes op aseptisk i en steril kanyler, straks efter ampullen er åbnet, eller flaskens forsegling er brudt. Administration skal ske uden forsinkelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. 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.

Veterinærlægemidlet skal anvendes straks efter åbning af hætteglasset.

Rester af lægemidlet i hætteglasset skal kasseres.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 57282

Pakning med fem 20 ml hætteglas.

Pakning med et 50 ml hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

08/2025

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Axience
Tour Eссор
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: 48 48 43 17