

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

PropoVet 10 mg/ml injektioneste, emulsio koirille ja kissoille

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

#### Vaikuttava aine:

INN: Propofoli

Yksi ml sisältää 10 mg propofolia

#### Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

Maitomainen emulsio, ei merkkejä faasien erottumisesta.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

PropoVet on tarkoitettu koirien ja kissojen hoitoon lyhytvaikutteisena, suonensisäisenä yleisanesteettina. Käytön jälkeinen toipumisaika on lyhyt.

Lyhyitä, enintään noin 5 minuuttia kestäviä toimenpiteitä varten.

Yleisanestesian induktioon ja ylläpitoon antamalla PropoVet-anesteettia vähittäisinä annoksina.

Yleisanestesian induktioon, kun anestesiaa ylläpidetään inhalaatioanesteetilla.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tämä tuote on stabiili emulsio. Älä käytä tuotetta, jos faasien erottumisesta on viitteitä hellävaraisen ravistamisen jälkeen.

Jos tätä tuotetta injisoidaan hyvin hitaasti, anestesian taso voi jäädä riittämättömäksi.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

## **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Anestesian induktion aikana saattaa esiintyä lievää hypotensiota ja lyhytaikaista apneaa, kuten muillakin suonensisäisillä anesteeteilla. Käytettäessä PropoVet-valmistetta saatavilla on oltava välineet, jotka soveltuvat hengitysteiden pitämiseen avoinna, keinotekoiseen keuhkotuuletukseen ja hapen rikastamiseen.

Kuten muitakin suonensisäisiä anesteetteja käytettäessä, varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa koiria tai kissoja, jotka kärsivät sydän-, maksa- tai munuaisviasta, hengityshäiriöstä tai hypovolemiasta, sekä hoidettaessa heikentyneitä eläimiä.

## **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Käytä valmistetta antaessasi aseptisia tekniikoita, sillä valmiste ei sisällä antimikrobista säilöntäainetta.

PropoVet on tehokas lääke. Noudata varovaisuutta tahattoman injektion välttämiseksi. On suositeltavaa käyttää neulan suojaa ennen ruiskeen antamista. Ampullit on avattava varovasti haavojen välttämiseksi. Jos ruiskutat valmistetta vahingossa itseesi, hakeudu välittömästi hoitoon ja näytä tuoteseloste tai etiketti lääkärille.

**Lääkärille:** älä jätä potilasta ilman valvontaa. Huolehdi, että hengitystiet ovat avoinna ja anna oireiden mukaista hoitoa ja tukihoitoa.

Jos valmistetta roiskuu iholle tai silmiin, pese se pois välittömästi.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Sivuvaikutukset induktion, ylläpidon ja toipumisen aikana ovat harvinaisia. Kuten muillakin anestesia-aineilla, hengityselimiston tai sydän- ja verenkiertoelimistön depressio on mahdollista. Anestesian induktion aikana voidaan havaita lievää hypotensiota ja lyhytkestoista apneaa. Katso kohta 4.5. Induktio on yleensä tasainen, ja siihen liittyy minimaalista eksitaatiota (raajojen liike, silmävärve, lihasten nykiminen, opistotonus). Toipumisen aikana pienessä osassa eläimiä on havaittu oksentelua ja merkkejä eksitaatiosta.

Kissoilla tehdyissä kliinisissä kokeissa on havaittu lyhytkestoista apneaa induktion aikana. Pienessä osassa tapauksia on havaittu aivastelua, ajoittaista yökkäilyä ja kypälien/naaman nuolemista toipumisvaiheessa.

Jos eläin läähättää ennen induktiota, tämä voi jatkua anestesian ja toipumisen aikana.

Tahaton perivaskulaarinen injektio aiheuttaa harvoin paikallisia kudokseteitä.

### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

#### Tiineys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Valmistetta on käytetty ilman haittavaikutuksia keisarinleikkauksessa nartuilla.

#### Laktaatio:

Käytä ainoastaan vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-/riskiarvion mukaisesti.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Propofolia on käytetty yleisten esilääkkeiden (kuten atropiinin, asepromatsiinin, diatsepaamin ja  $\alpha$ -2-adrenoseptorien) jälkeen, ennen inhalaatioaineilla (kuten halotaanilla, typpioksiduulilla, enfluraanilla ja isofluraanilla) tapahtuvaa ylläpitoa ja ennen analgeettisten aineiden (kuten petidiinin ja buprenorfiinin) antoa. Farmakologista yhteensopimattomuutta ei ole havaittu.

Rauhoitus- ja kipulääkkeiden samanaikainen käyttö vähentää todennäköisesti anestesian aikaansaamiseen ja ylläpitämiseen tarvittavan PropoVet-annoksen määrää. Katso kohta 4.9.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

PropoVet on steriili, suonensisäisesti annettava valmiste.

##### Yleiset käsittelyohjeet

PropoVet on tarkastettava visuaalisesti ennen käyttöä hiukkasten puuttumisen ja värjäytymien varalta ja jos niitä havaitaan, tulee tuote hävittää.

Ravista ampullia tai injektiopulloa kevyesti, mutta perusteellisesti, ennen avaamista. Katso kohdat 4.4 ja 6.3.

##### Induktioannostelu PropoVet-tuotteella

Induktioannos lasketaan potilaan painon perusteella, ja sen antaminen voi kestää 10–40 sekuntia. Jos PropoVet injektoidaan hyvin hitaasti, anestesian taso saattaa jäädä riittämättömäksi. Esianesteettien käyttö saattaa huomattavasti vähentää tarvittavan propofolin määrää. Kuten muidenkin rauhoituslääkkeiden kohdalla, esilääkkeenä käytettävän opioidin,  $\alpha$ -2-agonistin ja/tai bentsodiatsepiinin määrä vaikuttaa potilaan vasteeseen PropoVet-induktioannokseen.

Jos eläin on esilääkitty  $\alpha$ -2-agonistilla, kuten medetomidinilla, propofoli-annosta (kuten muitakin suonensisäisesti annettavia anesteetteja) on vähennettävä enintään 85 % (esim. ilman esilääkitystä koirille annettavasta annoksesta 6,5 mg/kg  $\alpha$ -2-agonistilla esilääkityille koirille annettavaan annokseen 1,0 mg/kg).

Alla olevassa taulukossa on esitetty keskimääräiset induktioannokset esilääkitsemättömille ja ei- $\alpha$ -2-agonistilla, kuten asepromatsiinilla, esilääkityille koirille ja kissoille. **Annokset ovat ainoastaan suuntaa-antavia. Todellisen annoksen on perustuttava hoidettavan eläimen vasteeseen.**

	<b>Annos mg/painokilo</b>	<b>Annoksen tilavuus ml/painokilo</b>
<b>KOIRAT</b>		
Esilääkitsemätön	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Esilääkitty	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
- ei- $\alpha$ -2-agonistilla	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
- $\alpha$ -2-agonistilla		
<b>KISSAT</b>		
Esilääkitsemätön	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Esilääkitty	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
- ei- $\alpha$ -2-agonistilla	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg
- $\alpha$ -2-agonistilla		

##### Ylläpitoannostelu PropoVet-tuotteella

Kun anestesiaa ylläpidetään vähittäisillä injektioilla, annoksen määrä vaihtelee eläimen mukaan. Anna PropoVet-valmistetta vähittäin pieninä, noin 0,1 ml/painokilon (1,0 mg/painokilo) annoksina anestesian muuttuessa liian kevyeksi. Annokset voidaan toistaa tarvittavin aikaväleillä niin, että arvioidaan tuotteen vaikutusta 20–30 sekunnin ajan ennen seuraavan annoksen antamista. Kokemus on osoittanut, että noin 1,25–2,5 mg (0,125–0,25 ml) annos painokiloa kohden ylläpitää anestesiaa jopa 5 minuutin ajan.

Jatkuva ja pitkäkestoinen altistuminen (enemmän kuin 30 minuuttia) saattaa johtaa pidempään toipumiseen erityisesti kissoissa.

#### Ylläpitäminen inhalaatioaineilla

Kokemus on osoittanut, että käytettäessä inhalaatioaineita yleisanestesian ylläpitämiseen saattaa olla tarpeen käyttää suurempaa inhalaatioaineen alkupitoisuutta kuin on tavallisesti tarpeen barbituraateilla, kuten tiopentonilla, toteutetun induktion jälkeen.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Tahaton yliannostus aiheuttaa todennäköisesti sydämen ja hengityselinten toimintojen lamaantumisen. Jos hengityselinten toiminnot lamaantuvat, lopeta lääkkeen antaminen, pidä hengitystiet avoinna ja aloita avustava tai kontrolloitu ventilaatio puhtaalla hapella. Kardiovaskulaaristen toimintojen lamaantumista on hoidettava plasmanlaajentajilla, verenpainetta kohottavilla lääkkeillä, rytmihäiriölääkkeillä tai muilla asiaankuuluvilla menetelmillä.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: yleisanesteetit

ATCvet-koodi: QN01 AX 10

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Propofoli on lyhytvaikutteinen anesteetti, jolle on tyypillistä nopea vaikutusaika ja lyhyt anestesia-aika sekä nopea toipuminen. Propofoli aiheuttaa tajuttomuuden lamaannuttamalla keskushermoston.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Suonensisäistä injektiota seuraa propofolin kattava aineenvaihdunta maksassa virtsassa (pääreitti) ja ulosteessa poistuvien konjugaattien inaktivoimiseksi. Eliminaatio sentraalisesta tilasta on nopeaa, ja alkuvaiheen puoliintumisaika on vähemmän kuin 10 minuuttia. Alkuvaiheen jälkeen plasmapitoisuus vähenee hitaammin.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Soijaöljy

Lesitiini, kananmuna

Glyseroli (E422)

Typpi (E941)

Natriumhydroksidi (E524) pH-arvon säätöä varten  
Vesi injektiota varten

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 3 vuotta

Annosteltu valmiste on käytettävä välittömästi. Säiliöön jäänyt tuote on hävitettävä.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa  
Ei saa jäätyä

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Tuote toimitetaan valkoisena, vesipohjaisena, isotoonisena emulsiona suonensisäistä injektiota varten:  
- viiden injektiopullon pakkauksessa (tyypin I lasia). Pullot on varustettu bromobutyylisillä kumitulvilla ja alumiini-/polypropyleenisinettirenkailla, ja ne sisältävät 20 ml valmistetta (propofoli 10 mg/ml) (200 mg propofolia);  
- viiden ampullin pakkauksessa (tyypin I lasia). Ampullit sisältävät 20 ml valmistetta (propofoli 10 mg/ml) (200 mg propofolia).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Abbott Laboratories Ltd  
Abbott House,  
Vanwall Business Park,  
Vanwall Road,  
Maidenhead,  
Berkshire,  
SL6 4XE,  
Yhdistynyt kuningaskunta

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

MTnr: 18145

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17. tammikuuta 2002/2. heinäkuuta 2008

**10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

**02.12.2009**

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**