

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Proposure 10 mg/ml injektioneste, emulsio koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Propofoli 10 mg

Valkoinen tai lähes valkoinen, homogeeninen emulsio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Yleisanestesia lyhytkestoisissa, enintään viisi minuuttia kestävässä toimenpiteessä.

Yleisanestesian induktio ja ylläpito antamalla lisäannoksia vaikutuksen mukaan.

Yleisanestesian induktio, kun anestesiaa ylläpidetään inhalaationa annettavilla anestesia-aineilla.

5. Vasta-aiheet

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

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Valmiste on stabiili emulsio.

Älä käytä valmistetta, jos on nähtävissä faasien erottumista varovaisen sekoituksen jälkeen.

Valmiste on ennen käyttöä tarkistettava silmämääräisesti, ettei siinä ole pisarointia tai vierashiukkasia eikä faasien erottumista havaittavissa. Jos tällaisia havaitaan, valmiste on hävitettävä.

Jos valmiste injisoidaan liian hitaasti, riittävää anestesiatasoa ei välttämättä saavuteta, koska riittävää farmakologisen aktiivisuuden edellyttämää pitoisuutta ei saavuteta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Anestesian induktion aikana saattaa esiintyä lievää matalaa verenpainetta (hypotensiota) ja ohimenevää hengityskatkosta (apneaa). Jos valmiste injisoidaan liian nopeasti, saattaa esiintyä sydän- ja hengitystoiminnan lamautumista (hengityskatkos, sydämen harvalyöntisyys, matala verenpaine).

Eläinlääkettä käytettäessä on oltava saatavilla välineet hengitysteiden avoinna pitämiseen, hengityksen avustamiseen ja lisähapen antamiseen. Anestesian induktion jälkeen on suositeltavaa käyttää intubaatioputkea. Anestesian ylläpidon aikana on suositeltavaa antaa lisähappea.

Varovaisuutta on noudatettava, jos kissalla tai koiralla on sydämen, hengityselinten, munuaisten tai maksan vajaatoimintaa, alhaista veritilavuutta (hypovolemiaa), aliravitsemusta tai jos eläin on vanha tai huonokuntoinen.

Kun propofolia käytetään samanaikaisesti opioidien kanssa, sydämen harvalyöntisyyteen voidaan käyttää antikolinergia (esim. atropiinia) hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella. Katso kohta 12 ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset”.

Valmistetta on annettava varoen, jos eläimellä on alentunut veren proteiinipitoisuus (hypoproteinemia) tai kohonnut veren lipidipitoisuus (hyperlipidemia) tai eläin on hyvin laiha, sillä kyseiset eläimet voivat olla herkempiä haittavaikutuksille.

Propofolilla ei ole kipua lievittäviä (analgettisia) ominaisuuksia. Tästä syystä kipulääkitystä on annettava lisäksi, jos toimenpide on todennäköisesti kivulias.

Propofolin puhdistuman on raportoitu olevan hitaampi ja hengityskatkoksen (apnean) esiintyvyyden suurempi yli 8-vuotiailla koirilla kuin nuoremmilla eläimillä. Valmisteen käytössä tällaisille eläimille on oltava erityisen varovainen, ja esimerkiksi induktioon saattaa tällöin riittää pienempi propofoliannos.

Vinttikoirilla propofolin puhdistuman on osoitettu olevan hitaampaa ja anestesiasta herääminen saattaa olla hieman hitaampaa kuin muilla koiraroduilla.

Valmisteen annossa on käytettävä aseptista tekniikkaa, sillä valmiste ei sisällä antimikrobista säilöntäainetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Propofoli on voimakas yleisanestesia-aine, joten valmisteen injisoimista vahingossa itseesi on varottava tarkoin. Neulan on mieluiten oltava suojattu injektioon antoon saakka.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta, **ÄLÄ kuitenkaan AJA, sillä sedaatiota (rauhottumista) voi esiintyä.**

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä propofolille tai valmisteen jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Vältä valmisteen pääsyä iholle ja silmiin, koska se voi aiheuttaa ärsytystä.

Pese iholle tai silmiin päässeet roiskeet heti runsaalla puhtaalla vedellä. Jos ärsytys pitkittyy, hakeudu lääkärinhoitoon.

Lääkärille: Älä jätä potilasta ilman valvontaa. Pidä hengitystiet avoimina, ja anna oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa hoitoa.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta sikiöille tai vastasyntyneille eläimille ja imetyksen aikana ei ole varmistettu.

Valmistetta on raportoitu käytetyn onnistuneesti koirille keisarileikkausta edeltävään induktioon. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Propofolia voidaan käyttää yhdessä esilääkitykseen käytettävien lääkkeiden kanssa, kuten esim. atropiini, glykopyrrolaatti, α -2-agonistit (medetomidiini, deksmedetomidiini) asepromatsiini, bentsodiatsepiinit (diatsepaami, midatsolaami), inhaloitavat aineet (esim. halotaani, isofluraani, sevofluraani, enfluraani ja dityppioksidi), sekä analgeetit, kuten petidiini ja buprenorfiini.

Anestesian induktioon ja ylläpitoon tarvittava propofoliannos on sedatiiveja tai analgeetteja samanaikaisesti käytettäessä todennäköisesti pienempi. Katso kohta 8.

Propofolin ja opioidien samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa merkittävän hengityslaman ja hidastaa sykettä huomattavasti. Kissoilla propofolin ja ketamiinin samanaikaisen käytön on ilmoitettu aiheuttavan apneaa useammin kuin käytettäessä propofolia muiden esilääkitysten kanssa. Apnean riskin pienentämiseksi propofoli on annettava hitaasti yli 60 sekunnin kestoisena. Katso myös kohta 12 ”Eläimiä koskevat erityiset varotoimet”.

Valmistetta voidaan antaa samaan aikaan glukoosi-, natriumkloridi- ja glukoosi-natriumkloridiliuosten kanssa.

Valmiste voidaan sekoittaa glukoosi-infuusioliuokseen tai keittosuolaliuokseen.

Propofolin ja opioidien (esim. fentanyl, alfentaniili) antaminen samanaikaisesti infuusiona yleisanestesian ylläpitoon saattaa pitkittää heräämistä. Koirilla, jotka ovat saaneet propofolin jälkeen alfentaniilia, on havaittu sydänpysähdyksiä.

Propofolin käyttö muiden sytokromi P450:n (isoentsyymi 2B11 koiralla) kautta metaboloituvien lääkevalmisteiden (esim. kloramfenikoli, ketokonatsoli ja loperamidi) kanssa pienentää propofolin puhdistumaa ja pitkittää anestesiasta heräämistä.

Yliannostus:

Tahaton yliannos aiheuttaa todennäköisesti sydän- ja hengityselimistöön laman. Varmista tällöin hengitysteiden avoimuus, ja aloita hengityksen avustaminen tai kontrolloitu ventilaatio hapen kanssa. Anna myös nesteytystä laskimoon ja vasopressoreita sydämen ja verenkierron toiminnan tukemiseksi.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta glukoosi-infuusioliuosta tai keittosuolainfuusioliuosta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Hypotensio (matala verenpaine) (lievä) ¹ , Apnea (tilapäinen hengityksen pysähtyminen) (ohimenevä) ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Eksitaatio (kiihtymys) ¹ (melominen, myoklonus (lihaskouristus), nystagmus (silmien nopea liike), opistotonus (vartalon epänormaali kaareutuminen taaksepäin))
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ² , Eksitaatio ² .

1 Anestesian induktiovaiheen aikana

2 Heräämövaiheen aikana

Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Hypotensio (matala verenpaine) (lievä) ¹ , Apnea (tilapäinen hengityksen pysähtyminen) (ohimenevä) ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Eksitaatio (kiihtymys) ¹ (melominen, myoklonus (lihaskouristus), nystagmus (silmien nopea liike), opistotonus (vartalon epänormaali kaareutuminen taaksepäin))

Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Aivastelu ² Nuoleminen (naaman ja tassujen) ² Yökkäily ² , ripuli ³ Heinzin kappale-anemia ^{3,4} Anoreksia (ruokahaluttomuus) ³ , Toipumisen pitkittyminen ³ Naaman ödeema (turvotus) (lievä) ³
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ² , Eksitaatio ² .

1 Anestesian induktiovaiheen aikana

2 Heräämisvaiheen aikana

3 Jos kyseessä on toistuva anestesia propofolilla, kissojen lisääntyneen herkkyuden vuoksi. Tätä riskiä voidaan vähentää rajoittamalla toistuvat anestesia-tyyppiset yli 48 tunnin välein.

4 Oksidatiivinen vaurio ja Heinz-kappaleen tuotanto.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Vain laskimoon.

Ravista varovasti ennen käyttöä.

Annostarve saattaa olla eri yksilöillä hyvin erilainen ja monet tekijät vaikuttavat siihen (ks. kohta ”Eläimiä koskevat erityiset varoitimet” ja kohta ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset”). Etenkin esilääkitys saattaa vähentää selvästi propofolin tarvetta esilääkityksen tyypistä ja annoksesta riippuen.

Annettava annos pitää arvioida anestesiaan valmistauduttaessa keskimääräisen annostarpeen perusteella. **Yksittäisen eläimen todellinen annostarve saattaa olla huomattavasti pienempi tai suurempi kuin keskimääräinen annos.**

Anestesian induktio

Eläinlääkkeen induktioannos esitetään jäljempänä olevassa taulukossa kontrolloitujen laboratorio- ja kenttätutkimusten tietojen perusteella ja on siten kissojen ja koirien onnistuneeseen anestesian induktioon tarvittujen lääkeannosten keskiarvo. Annettavan annoksen tulee perustua eläimen kliiniseen vasteeseen ja annos tulee titrata sen mukaan.

	Ohjeellinen annos mg/painokg	Annostilavuus ml/painokg
KOIRA		
Ei esilääkitystä	6,5	0,65
Esilääkitys*		
α2-agonisti	3,0	0,30
asepromatsiinipohjainen	4,5	0,45
KISSA		
Ei esilääkitystä	8,0	0,8
Esilääkitys*		
α2-agonisti	2,0	0,2
asepromatsiinipohjainen	6,0	0,6

* α2-adrenergisen esilääkityksen jälkeen joillekin eläimille saattaa riittää keskimääräistä annosta huomattavasti pienempi induktioannos.

Ruisku pitää valmistella edellä mainitun painon perusteella laskettavan annostilavuuden mukaisesti. Annos pitää antaa hitaasti vaikutuksen mukaan, ja antoa pitää jatkaa, kunnes anestesia-asyvyys on eläinlääkärin arvion mukaan riittävä intubaatiota varten. Valmisteen ohjeellinen antoaika on 10–40 sekuntia.

Ylläpito

Jos anestesiaa ylläpidetään antamalla valmistetta lisäinjektioina, antonopeus ja vaikutuksen kesto on eri eläimillä erilainen. Anestesian ylläpitoon tarvittavat lisäannokset ovat esilääkityksen saaneilla eläimillä tyypillisesti pienempiä kuin eläimillä, jotka eivät saaneet esilääkitystä.

Jos anestesia kevenee liikaa, lisäannoksina voidaan antaa koirille noin 0,15 ml/kg (1,5 mg/painokg) ja kissoille noin 0,2 ml/kg (2,0 mg/painokg). Tämä annos voidaan uusia tarvittaessa riittävän anestesia-asyvyyden ylläpitämiseksi, jolloin annosten välin on oltava 20–30 sekuntia vaikutuksen arvioimiseksi.

Lisäannokset pitää antaa hitaasti vaikutuksen perusteella.

Jatkuva ja pitkäkestoinen altistus (yli 30 minuuttia) saattaa hidastaa heräämistä, etenkin kissoilla.

Anestesian ylläpito inhaloitavilla anestesia-aineilla

Jos yleisanestesian ylläpitoon käytetään inhaloitavia anestesia-aineita, inhaloitavaa anestesia-ainetta saattaa olla tarpeen antaa aluksi suurempina pitoisuuksina kuin barbituraatti-induktion jälkeen normaalisti annetaan.

9. Annostusohjeet

Valmiste on steriili ja annetaan laskimoon.

Ravista varovasti ennen käyttöä.

Valmiste vedetään aseptisesti steriiliin ruiskuun heti ampullin avaamisen tai pullon sinetin rikkomisen jälkeen. Valmisteen anto on aloitettava heti.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä/ulkopakkausessa merkinnän Exp. jälkeen.
Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.
Valmiste on käytettävä heti injektiopullon avaamisen jälkeen. Pakkaukseen jäävä valmiste on hävitettävä.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 33976

Pakkaus, joka sisältää viisi 20 ml:n injektiopulloa
Pakkaus, joka sisältää yhden 50 ml:n injektiopullon
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

18/09/2025

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Axience
Tour Eссор
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Corden Parma S.p.A.
Viale dell'Industria 3
Caponago (MB)
Italia

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäilyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 PAROLA
Puh: +358 3 6303100
Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.