

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Propofol 10 mg/ml emulsie voor injectie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Propofol 10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Phospholipiden uit eieren	
Glycerol	
Geraffineerde sojaboonolie	
Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)	
Water voor injecties	

Witte of bijna witte, homogene emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Algehele anesthesie bij kortdurende ingrepen die tot vijf minuten duren.

Inductie en onderhoud van algehele anesthesie door toediening van oplopende doses op effect.

Inductie van algehele anesthesie, waarbij het onderhoud door inhalatie-anesthesie gebeurt.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het diergeneesmiddel is een stabiele emulsie.

Niet gebruiken als er tekenen van fasescheiding zijn na voorzichtig schudden.

Vóór gebruik dient het diergeneesmiddel visueel te worden geïnspecteerd op afwezigheid van zichtbare druppels of vreemde partikels of fase scheiding, en indien aanwezig dient het diergeneesmiddel te worden verwijderd.

Bij te trage injectie van het diergeneesmiddel kan het zijn dat een voldoende diep anesthesiestadium niet bereikt wordt doordat de drempelwaarde voor de farmacologische activiteit niet gehaald wordt.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gedurende de inductie van de anesthesie kan een milde hypotensie en een voorbijgaande apneu zich voordoen.

Indien het diergeneesmiddel te snel wordt ingespoten, kan een cardiopulmonaire depressie optreden (apneu, bradycardie, hypotensie).

Tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel dienen voorzieningen om de luchtwegen vrij te houden, artificiële ventilatie en zuurstofsupplementatie beschikbaar te zijn.

Na de inductie van anesthesie wordt het gebruik van een endotracheale tube aanbevolen. Het is raadzaam extra zuurstof toe te dienen tijdens de handhaving van de anesthesie.

Voorzichtigheid is geboden bij honden en katten met hart-, respiratoir, nier- of leverstoornis of bij hypovolemische, vermagerde, oude of verzwakte dieren.

Wanneer propofol gelijktijdig met opioïden wordt gebruikt, kan een anticholinergicum (bijv. atropine) worden gebruikt in geval van bradycardie, afhankelijk van de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Zie rubriek 3.8.

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van het diergeneesmiddel aan dieren met hypoproteïnemie, hyperlipidemie of zeer magere dieren, aangezien deze dieren gevoeliger kunnen zijn voor bijwerkingen.

Propofol heeft geen pijnstillende eigenschappen, daarom moeten aanvullende pijnstillende middelen worden verstrekt in gevallen waarin de procedures naar verwachting pijnlijk zullen zijn.

Er is gerapporteerd dat de klaring van propofol langzamer verloopt en dat de incidentie van apneu groter is bij honden ouder dan 8 jaar dan bij jongere dieren. Wanneer het diergeneesmiddel bij deze dieren gebruikt wordt, dienen extra voorzorgen genomen te worden; in deze gevallen kan een lagere dosis van propofol voldoende zijn voor inductie.

Van windhonden is bekend dat zij propofol langzamer klaren en dat de duur van het herstel na anesthesie iets langer kan zijn dan bij andere hondenrassen.

Gebruik aseptische technieken bij de toediening van het diergeneesmiddel, aangezien het geen antimicrobieel conserveermiddel bevat.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Propofol is een krachtig anestheticum en voorzichtigheid is geboden om accidentele zelf-injectie te voorkomen. Tot op het moment van injectie heeft het de voorkeur om de injectienaald in de huls te laten.

In het geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, **maar NIET RIJDEN omdat sedatie kan optreden.**

Personen met een bekende overgevoeligheid voor propofol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid of ogen aangezien dit diergeneesmiddel irritatie kan veroorzaken.

Was spatten op huid of ogen onmiddellijk weg met veel schoon water. Raadpleeg een arts indien de irritatie aanhoudt.

Advies aan de arts:

Laat de patiënt niet zonder medische zorg. Zorg voor open luchtwegen en verzeker symptomatische en ondersteunende therapie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond :

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Hypotensie (mild) ¹ Apneu (voorbijgaand) ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Excitatie ¹ (peddelen, myoclonus, nystagmus, ophistotonus)
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken ² Excitatie ²

¹ Tijdens de inductiefase van anesthesie.

² Tijdens de recovery.

Kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Hypotensie (mild) ¹ Apneu (voorbijgaand) ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Excitatie ¹ (peddelen, myoclonus, nystagmus, ophistotonus)
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Niezen ² Likken (van gezicht en poten) ² Kokhalzen ³ , diarree ³ Heinz body anemie ^{3,4} Anorexie ³ Verlengde recovery ³ Gezichtsoedeem (mild) ³
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken ² Excitatie ²

¹ Tijdens de inductiefase van anesthesie.

² Tijdens de recovery.

³ In geval van herhaalde anesthesie met propofol, vanwege de verhoogde gevoeligheid van katten. Dit risico kan worden verminderd door herhaalde anesthesie te beperken tot intervallen van meer dan 48 uur.

⁴ Oxydatief letsel en productie van heinzlichaam.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij foetussen/neonaten en tijdens de lactatie.

Succesvol gebruik van het diergeneesmiddel bij honden is gerapporteerd voor inductie voorafgaand aan keizersnede.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Propofol kan worden gebruikt in combinatie met premedicatie, bijvoorbeeld atropine, glycopyrrolaat, α -2 agonisten (medetomidine, dexmedetomidine), acepromazine, benzodiazepinen (diazepam,

midazolam); inhalatiemiddelen (bijvoorbeeld halothaan, isofluraan, sevofluraan, enfluraan en lachgas); en analgetica zoals pethidine en buprenorfine.

Het gelijktijdige gebruik van sederende of analgetische middelen zal waarschijnlijk de dosis propofol verlagen die nodig is om anesthesie te induceren en te onderhouden. Zie rubriek 3.9.

Gelijktijdig gebruik van propofol en opioïden kan een aanzienlijke ademhalingsdepressie en een sterke daling van de hartfrequentie veroorzaken. Bij katten is gemeld dat gelijktijdig gebruik van propofol en ketamine vaker apneu veroorzaakt dan gebruik van propofol met andere premedicatie. Om het risico van apneu te verminderen, moet propofol langzaam worden toegediend gedurende 60 seconden. Zie ook rubriek 3.5.

Het diergeneesmiddel kan gelijktijdig worden toegediend met glucose-, natriumchloride- en glucose+natriumchloride-oplossingen.

Het diergeneesmiddel kan worden gemengd met glucose-infuusoplossingen of met een zoutoplossing.

Gelijktijdige toediening van propofol en opioïden (bijv. fentanyl, alfentanil) infusies voor de handhaving van de algehele anesthesie kan leiden tot een verlengde recovery. Hartstilstand is waargenomen bij honden die propofol gevolgd door alfentanil toegediend kregen.

Toediening van propofol met andere geneesmiddelen die gemetaboliseerd worden door cytochroom P450 (isoenzym 2B11 bij de hond) zoals chlooramfenicol, ketoconazol en loperamide vermindert de klaring van propofol en verlengt de recovery na anesthesie.

3.9 Dosering en toedieningsweg

Alleen voor intraveneus gebruik.

Voorzichtig schudden vóór gebruik.

De benodigde dosis kan beduidend verschillen tussen individuele dieren en wordt beïnvloed door een reeks van factoren (zie rubriek 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en) en rubriek 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie). In het bijzonder kan het gebruik van pre-anesthetische medicijnen (premedicatie) de benodigde dosis van propofol in belangrijke mate verminderen naargelang het type en de dosis van de gebruikte pre-anesthetische medicijnen.

De toe te dienen dosis moet worden bepaald gebaseerd op de gemiddelde benodigde dosis in voorbereiding op anesthesie. **De werkelijke benodigde dosis van een individueel dier kan beduidend lager of hoger zijn dan de gemiddelde dosis.**

Inductie

De inductiedosis van het diergeneesmiddel zoals weergegeven in de onderstaande tabel is gebaseerd op gegevens uit gecontroleerde laboratoriumonderzoeken en veldonderzoeken en is de gemiddelde benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel voor honden en katten om succesvol een anesthesie te induceren. **De werkelijk toegediende dosis moet gebaseerd en getitreerd zijn op de individuele klinische respons van elk dier.**

	Richtlijn dosis mg/kg lichaamsgewicht	Dosis volume ml/kg lichaamsgewicht
HONDEN		
Zonder premedicatie	6,5	0,65
Premedicatie*		
- met een alpha-2 agonist	3,0	0,30
- op acepromazine-basis	4,5	0,45
KATTEN		
Zonder premedicatie	8,0	0,8
Premedicatie*		
- met een alpha-2 agonist	2,0	0,20
- op acepromazine-basis	6,0	0,60

* Inductie doses aanzienlijk lager dan de gemiddelde dosis kunnen effectief zijn na premedicatie met een alpha-2 adrenoceptor gebaseerd protocol bij sommige dieren.

De spuit voor dosering moet worden voorbereid op basis van het doseringsvolume met diergeneesmiddel zoals hierboven weergegeven, berekend op basis van lichaamsgewicht. De dosis dient langzaam te worden toegediend op basis van effect en de toediening moet aanhouden totdat de toediener tevreden is dat de diepte van anesthesie voldoende is voor endotracheale intubatie. Als richtlijn moet het diergeneesmiddel worden toegediend over een periode van 10-40 seconden.

Onderhoud

Wanneer de anesthesie wordt onderhouden door stapsgewijze injecties van het diergeneesmiddel, zal de verhouding dosis versus duur van de anesthesie verschillen tussen individuele dieren. De stapsgewijze dosis die nodig is om de anesthesie te onderhouden is meestal lager in pregemedicineerde dieren in vergelijking tot niet-pregemedicineerde dieren.

Wanneer de anesthesie te oppervlakkig wordt, kan een stapsgewijze dosis van ongeveer 0,15 ml/kg lichaamsgewicht (1,5 mg/kg lichaamsgewicht) aan honden en ongeveer 0,2 ml/kg lichaamsgewicht (2,0 mg/kg lichaamsgewicht) aan katten toegediend worden. Deze dosis kan naar behoefte worden herhaald om een anesthesie met voldoende diepte te onderhouden, waarbij men een interval van 20 tot 30 seconden tussen elke dosis dient te laten, om het effect te beoordelen. Elke stapsgewijze dosis moet traag op effect toegediend worden.

Continue en aanhoudende blootstelling (langer dan 30 minuten) kan leiden tot tragere recovery, vooral bij katten.

Onderhoud bij gebruik van inhalatie-anesthetica

Wanneer inhalatie-anaesthetica gebruikt worden om de algehele anesthesie te onderhouden, kan een hogere aanvangsconcentratie van de inhalatieanesthetica nodig zijn in vergelijking met na een inductie door barbituraten.

Gelieve rubriek 3.5 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)' te raadplegen.

3.10 Symtomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Accidentele overdosering zal waarschijnlijk cardio-respiratoire depressie veroorzaken. Verzekert in dit geval dat de luchtwegen vrij zijn, en initieer een geassisteerde of gecontroleerde beademing met zuurstof, dien vasopressoren en intraveneus vocht toe om de cardiovasculaire functie te ondersteunen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QN01AX10.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Propofol is een kortwerkend intraveneus algeheel anestheticum, gekarakteriseerd door snel effect, korte duur van anesthesie en door snelle recovery. Propofol veroorzaakt bewusteloosheid door depressie van het centrale zenuwstelsel.

Het onderdrukkend effect van propofol op het centraal zenuwstelsel wordt in de eerste plaats veroorzaakt door potentiatie van de postsynaptische GABA_A receptoren in het centrale zenuwstelsel. Echter wordt gedacht dat de glutaminerge en noradrenerge neurotransmitter systemen ook een rol spelen bij het tot stand komen van het effect van propofol.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bloedconcentraties van propofol vertonen een tri-exponentiële daling zowel bij honden als katten. Dit reflecteert zich in een snelle verdeling van propofol vanuit het bloed en hersenen naar minder gevasculariseerde weefsels, snelle metabole klaring en tragere herverdeling van de minder gevasculariseerde weefsels naar het bloed. Het is de eerste fase ($t_{1/2\alpha}$ ongeveer 10 min.) die klinisch relevant is, want dieren ontwaken na de initiële redistributie van propofol vanuit de hersenen. De klaring van propofol is hoog in honden (58,6 ml/kg.min) maar lager in katten (8,6 ml/kg.min), mogelijk door inter-species verschillen in metabolisme. Bij honden is de klaring hoger dan de hepatische bloedcirculatie, suggestief voor andere locaties van metabolisatie dan de lever. Het distributievolume is hoog in zowel de hond (4,9 l/kg) als de kat (8,4 l/kg).

De belangrijkste elimatiemethode is renale excretie van propofolmetabolieten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen behalve glucose infuusoplossing of natriumchloride infuus.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

Het diergeneesmiddel moet onmiddellijk na opening van de injectieflacon gebruikt worden. Resterend diergeneesmiddel in de flacon moet verwijderd worden.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloos type I glazen injectieflacon, gesloten met een gesiliconeerd broombutyl rubberen stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 5 x 20 ml injectieflacons

Doos met 1 x 50 ml injectieflacon

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Axience

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V508631

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/04/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

14/08/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).