

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Propomitor, 10 mg/ml süste-/infusiooniemulsioon koertele ja kassidele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

#### Toimeaine:

Propofool 10 mg

#### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Sojaoaõli, rafineeritud	100 mg
Muna fosfolipiidid	
Glütserool	
Naatriumhüdroksiid	
Süstevesi	
Dinaatriumedetaat	

Valge või peaaegu valge homogeenne süste-/infusiooniemulsioon.

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

- Üldanesteesia lühiajalisteks protseduurideks, mis ei kesta kauem kui viis minutit.
- Üldanesteesia indutseerimine ja säilitamine, manustades lisaannuseid kuni toime saabumiseni või püsiinfusiooniga (CRI).
- Üldanesteesia indutseerimine, kui seda säilitatakse inhalatsioonianesteetikumidega.

#### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

#### 3.4 Erihoiatused

See veterinaarravim on stabiilne emulsioon. Enne kasutamist tuleb veterinaarravimit visuaalselt kontrollida nähtavate piiskade, vöörosakeste sisaldumise või kihistumise suhtes ning nende olemasolul veterinaarravim hävitada. Mitte kasutada, kui kihid on nähtavad ka pärast ettevaatlikku loksutamist.

Veterinaarravimi liiga aeglasel manustamisel võib anesteesia tase olla ebapiisav, kuna ei saavutata vajalikku farmakoloogilist aktiivsust.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Anesteesia indutseerimise ajal võib tekkida kerge hüpotensioon ja mööduv apnoe. Veterinaarravimi kasutamisel peavad olema kättesaadavad vahendid hingamisteede avatuna hoidmiseks, kunstlikuks ventileerimiseks ja hapnikuga rikastamiseks. Pärast anesteesia indutseerimist on soovitatav paigaldada endotrahheaaltoru. Propofooli anesteesia pikema kestuse korral on täheldatud süsinikdioksiidi taseme tõusu veres. Anesteesia säilitamise ajal on soovitatav manustada lisahapnikku. Lisaks tuleks pikemaajalise anesteesia ajal arvestada abistava ventilatsiooni vajadusega.

Veterinaarravimi liiga kiirel süstimisel võib tekkida kardiopulmonaalne depressioon (apnoe, bradükardia, hüpotensioon).

Nagu teistegi intravenoosete anesteetikumide puhul, tuleb veterinaarravimi manustamisel südame-, hingamis-, neeru- või maksapuudulikkusega, hüповoleemilistele või kurnatud koertele ja kassidele olla väga ettevaatlik.

Propofool võib tervetel koertel kiirendada veres glükoosi metabolismi ja insuliini sekretsiooni. Andmed veterinaarravimi ohutuse kohta kasutamisel diabeetilistel loomadel puuduvad, kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Veterinaarravimi manustamisel hüpoproteineemia või hüperlipideemiaga või väga kõhnadele loomadele tuleb olla ettevaatlik, sest neil on suurem risk kõrvaltoimete tekkeks.

Veterinaarravimi ohutust alla 4 kuu vanustel koertel ega kassidel ei ole uuritud ja seda võib neil kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Uuringute kohaselt on ülekaalulistel/rasvunud loomadel ja üle 8 aasta vanustel koertel propofooli kliirens aeglasem. Veterinaarravimi manustamisel neile loomadele tuleb olla eriti ettevaatlik, sellistel juhtudel võib anesteesia indutseerimiseks ja säilitamiseks piisata väiksemast propofooli annusest. Hurtadel on uuringute kohaselt propofooli kliirens aeglasem ja nad võivad anesteesiast veidi kauem toibuda kui teised koeratõud.

Propofoolil ei ole valuvaigistavaid omadusi, seetõttu tuleb eeldatavalt valulike protseduuride korral manustada lisaks valuvaigisteid. Propofooli ja opioidide samaaegsel manustamisel võib bradükardia tekkimisel kasutada antikolinergilist ainet (nt atropiin) vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Vt lõik 3.8.

Veterinaarravimi manustamisel tuleb kasutada aseptilisi võtteid.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Propofool on tugevatoimeline üldanesteesikum: tuleb eriti hoolikalt vältida ravimi juhuslikku süstimist iseendale. Hoida süstlanõel korgiga kaetult kuni süstimise hetkeni.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamata arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. **MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT, sest ravim võib põhjustada uimasust.**

See veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkust (allergiat) isikutel, kes on propofooli, soja või munade suhtes ülitundlikud. Inimesed, kes on nende ainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida nahale ja silma sattumist, sest veterinaarravim võib ärritust põhjustada.

Pritsmed tuleb nahalt ja silmadest kohe rohke puhata veega ära loputada. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

**Arstile:**

Mitte jätta patsienti järelevalveta. Hoida patsiendi hingamisteed vabad ja rakendada sümptomaatilist ja toetavat ravi.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

**3.6 Kõrvaltoimed**

Koerad

Väga sage (kõrvaltoime ilmnes rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Apnoe
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Erutus Arütmia, bradükardia, hüpotensioon, hüpertensioon <sup>a</sup> Oksendamine, süljeerituse suurenemine, öökimine Jäsemete liigutamine, müokloonus, nüstagm, opistotoonus, pikenenud toibumise aeg <sup>b</sup> Aevastamine Näo/nina hõõrumine
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Valu süstekohas <sup>c</sup> Hüperglükeemia

<sup>a</sup> Kui anesteesia indutseerimiseks kasutatakse ainsa ravimina propofooli ilma premedikatsioonita, võib koertel täheldada lühiajalist mööduvat arteriaalse vererõhu tõusu.

<sup>b</sup> Aeglane toibumine.

<sup>c</sup> Pärast intravenoosset manustamist.

Kassid

Väga sage (kõrvaltoime ilmnes rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Apnoe
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Erutus Arütmia, bradükardia, hüpotensioon Oksendamine, süljeerituse suurenemine, öökimine Jäsemete liigutamine, müokloonus, nüstagm, opistotoonus, pikenenud toibumise aeg Aevastamine Näo/nina hõõrumine
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Valu süstekohas <sup>a</sup> Kõhulahtisus <sup>b</sup> Näoturse <sup>b,c</sup> Hüperglükeemia, Heinzi kehakeste aneemia <sup>b</sup> Anoreksia <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Pärast intravenoosset manustamist.

<sup>b</sup> Korduva anesteesia puhul kassidel. Nende sümptomite esinemissagedus väheneb, kui korduvate anesteesiade vahed hoida pikemad kui 48 tundi. Need nähud on enamasti mööduvad ja ravi ei vaja.

<sup>c</sup> Kerge näoturse.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### **3.7 Kasutamine tiinuse või laktatsiooni perioodil**

#### Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse (loodetele/vastsündinutele) ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Propofooli on ohutult kasutatud koertel anesteesia indutseerimiseks enne keisrilõiget. Propofool läbib platsentaarbarjääri ja loote hematoentsefaalbarjääri, seetõttu võib see aju arengu perioodil avaldada negatiivset mõju loodete ja vastsündinute neuroloogilisele arengule. Vastsündinute suremuse riski tõttu ei soovitata propofooli kasutada keisrilõike ajal anesteesia säilitamiseks.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### **3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Propofooli võib kasutada koos premedikatsiooniks kasutatavate ravimitega, nagu atropiin, glükopürrolaat,  $\alpha$ 2-agonistid (medetomidin, deksmedetomidin), atsepromasiin, bensodiasepiinid (diasepaam, midasolaam); inhaleeritavate ainetega (nt halotaan, isofluraan, sevofluraan, enfluraan ja dilämmastikoksiid); ning analgeetikumidega, nagu petidiin ja buprenorfiin.

Veterinaarravimit võib samaaegselt manustada kõigi teiste intravenoossete vedelikega, kasutades nt süstekoha lähedal Y-kujulist ühendust. Veterinaarravimit võib lahjendada 5%-lise glükoosi infusioonilahusega. Sobivusuuringuid selle veterinaarravimi manustamisel koos teiste infusioonilahustega (nt NaCl või Ringeri laktaadilahus) ei ole tehtud.

Samaaegne sedatiivsete või analgeetiliste ravimite kasutamine vähendab tõenäoliselt anesteesia indutseerimiseks ja säilitamiseks vajaminevat propofooli annust. Vt lõik 3.9.

Propofooli manustamine samaaegselt opioididega võib põhjustada märkimisväärset respiratoorset depressiooni ja südame löögisageduse tugevat langust. Kassidel on propofooli samaaegsel kasutamisel ketamiiniga kirjeldatud apnoed sagedamini, kui propofooli manustamisel koos teiste ravimitega. Apnoe riski vähendamiseks tuleb propofooli manustada aeglaselt 20–60 sekundi jooksul. Vt ka lõik 3.5.

Propofooli manustamine samaaegselt opioidiga (nt fentanüül, alfentaniil) infusioonidena üldanesteesia säilitamiseks võib pikendada anesteesiast toibumist. Koertel, kellele manustati pärast propofooli alfentaniili, on täheldatud südame seiskumist.

Propofooli manustamisel samaaegselt teiste ravimitega, mida metaboliseerib tsütokroom P450 (koertel isoensüüm 2B11), nt klooramfenikool, ketokonasool ja loperamiid, väheneb propofooli kliirens ja pikeneb anesteesiast toibumise aeg.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Intravenoosne.

Steriilne veterinaarravim intravenoosseks manustamiseks.  
Enne kasutamist ettevaatlikult loksutada.

Vajaminevad annused võivad indiviiditi väga palju erineda ning neid mõjutavad mitmed tegurid (vt lõik 3.5 „Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel“ ja lõik 3.8 „Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed“). Premedikatsiooniks mõeldud ravimite kasutamine võib olenevalt ravimist ja annusest propofooli vajadust tunduvalt vähendada.

Manustatav annus määratakse anesteesia ettevalmistamisel keskmise vajaliku annuse põhjal. Konkreetsele loomale tegelikult vajalik annus võib olla keskmisest tunduvalt väiksem või suurem.

### Anesteesia indutseerimine

Allolevas tabelis esitatud veterinaarravimi annus põhineb kontrollitud laboratoorsetest ja kliinilistest uuringutest saadud andmetel, tegemist on koertel ja kassidel piisava anesteesia saamiseks vajaminevate keskmiste annustega. Tegelik, loomale manustatav annus, peab põhinema looma individuaalsel vastusel ravimile.

<b>KOERAD</b>	<b>Annustamissoovitused mg/kg kehamassi kohta</b>	<b>Annuse maht ml/kg kehamassi kohta</b>
<b>Premedikatsioonita</b>	6,5	0,65
<b><u>Premedikatsiooniga*</u></b>		
<b>alfa-2-agonistiga</b>	3,0	0,30
<b>atsepromasiinil põhinevaga</b>	4,5	0,45
<b>KASSID</b>		
<b>Premedikatsioonita</b>	8,0	0,8
<b><u>Premedikatsiooniga*</u></b>		
<b>alfa-2-agonistiga</b>	2,0	0,2
<b>atsepromasiinil põhinevaga</b>	6,0	0,6

\*Mõnel loomal võib alfa-2-adrenoretseptoritel põhineva protokolliga korral pärast premedikatsiooni anesteesia induksiooniks efektiivne annus olla keskmisest tunduvalt väiksem.

Propofooli kasutamisel kombinatsioonis näiteks ketamiini, fentanüüli või bensodiasepiinidega anesteesia esilekutsumiseks (nn kaasinduktsioon) võib propofooli koguannust veelgi vähendada.

Annustamissüstal tuleb ette valmistada, lähtudes ülalpool näidatud veterinaarravimi annuse mahust, mis arvutatakse kehamassi põhjal. Apnoe esinemise ja kestuse vähendamiseks tuleb ravimit manustada aeglaselt, jätkata ravimi manustamist kuni anesteesia sügavusest piisab endotrahheaalseks intubeerimiseks või planeeritud protseduuriks. Üldise juhise järgi tuleb veterinaarravimit manustada 20–60 sekundi jooksul.

### Anesteesia säilitamine

#### *Korduv süstimine*

Ravimi lisasüstimisel anesteesia säilitamiseks on veterinaarravimi annustamine ja toime kestus loomadel varieeruv. Anesteesia säilitamiseks vajalik juurde manustatav propofooli annus on premedikatsiooni saanud loomadel premedikatsioonita loomadega võrreldes tavaliselt väiksem.

Kui anesteesia muutub liiga pinnapealseks, võib koertele lisaks manustada umbes 1 mg/kg (0,1 ml/kg) ja kassidele lisaks manustada 2 mg/kg (0,2 ml/kg) propofooli. Sellist annustamist võib korrata vajaduse järgi, et säilitada sobiva sügavusega anesteesia, jättes efekti hindamiseks iga annuse vahele 20–30 sekundit. Iga lisaannus tuleb manustada aeglaselt ja jälgida selle toimet.

#### *Püsiinfusioon*

Kui anesteesia säilitamiseks kasutatakse propofooli püsiinfusiooni (CRI), siis on koertel annus 0,2–0,4 mg/kg/min. Tegelik loomale manustatav annus peab põhinema looma individuaalsel vastusel ravimile ning lühiajaliselt võib seda suurendada ka kuni annuseni 0,6 mg/kg/min. Kassidel on säilitusannus 0,1–0,3 mg/kg/min, seda tuleb kohandada looma individuaalse ravivastusega. Annuste 0,4 mg/kg/min koertel ja 0,2 mg/kg/min kassidel kasutamisel on kuni 2 tundi kestev CRI-anesteesia olnud hästi talutav. Lisaks võib anesteesiataseme kohandamiseks 5–10 min intervallidega lisamanustamistel suurendada või vähendada infusioonikiirust koertel 0,025–0,1 mg/kg/min võrra ja kassidel 0,01–0,025 mg/kg/min võrra.

Jätkuv ja pikaajaline (kauem kui 30 minutit) kokkupuude ravimiga võib toimumist aeglustada, eriti kassidel.

### Anesteesia säilitamine inhalatsioonianesteetikumidega

Kui üldanesteesia säilitamiseks kasutatakse inhalatsioonianesteetikume, siis võib osutuda vajalikuks kasutada inhalatsioonianesteetiku suuremat algkontsentratsiooni kui kasutatakse pärast induksiooni barbituraatidega.

Vt ka lõik 3.5 „Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel“.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Juhuslik üleannustamine võib põhjustada kardiorespiratoorset depressiooni. Sellisel juhul tagada hingamisteede avatus ning alustada hapniku abistatud või sundventilatsiooni, manustades kardiovaskulaarse funktsiooni toetamiseks vasopressoorseid aineid ja intravenoosseid vedelikke. Koertel võib boolusena manustamisel annuses üle 10 mg/kg esineda tsüanoosi. Esineda võib ka müdriaasi. Tsüanoos ja müdriaas viitavad hapniku lisamanustamise vajadusele. Boolusena manustamisel annustes üle 19,5 mg/kg kassidele ning üle 20 mg/kg koertele on esinenud surmajuhtumeid.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei kohaldu.

### **3.12 Keeluajad**

Ei rakendata.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood:**

QN01AX10

### **4.2 Farmakodünaamika**

Propofool on lühitoimeline intravenoosselt manustatav üldanesteetikum, millele on iseloomulik anesteesia kiire tekkimine, lühiajaline kestus ja kiire toibumine. Propofool tekitab kesknärvisüsteemi depresseerides teadvusetuse.

Propofooli depresseeriv toime on peamiselt vahendatud kesknärvisüsteemis olevate postsünaptiliste GABA A-tüüpi retseptorite tugevdamisest. Arvatakse, et propofooli toime vahendamisel on oma osa ka glutamiinergilistel ja noradrenergilistel neurotransmitterite süsteemidel.

### **4.3 Farmakokineetika**

Propofooli kontsentratsiooni vähenemine veres on nii kassidel kui ka koertel trieksponentsiaalne. See peegeldab tõenäoliselt propofooli kiiret jaotumist verest ja ajast vähem vaskulariseeritud kudesse, kiiret metaboolset kliirensit ja aeglasemat ümberjaotumist halvasti vaskulariseeritud kudest verre. Esimene faas (kus jaotumise poolväärtusaeg ( $t_{1/2}$ ) on ligikaudu 10 min) on kliiniliselt oluline, sest pärast propofooli ümberjaotumist ajast toimub anesteesiast toibumine. Ravimi kliirens on suurem koertel, kuid väiksem kassidel, tõenäoliselt tuleneb see liikidevahelistest ainevahetuslikest erinevustest. Koertel on kliirens suurem kui maksa verevool, mis viitab ka maksavälise metabolismi

olemasolule. Jaotusruumala on nii koertel kui ka kassidel suur. Propofool seondub suurel määral vereplasma valkudega (96–98%).

Ravimi kliirens toimub maksas, millele järgneb konjugeeritud metaboliitide eritumine neerude kaudu. Vähesel hulgal eritub see ka väljaheitega.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Veterinaarravimit võib lahjendada 5%-lise glükoosi infusioonilahusega. Sobivusuringuid selle veterinaarravimi manustamisel koos teiste infusioonilahustega (nt NaCl või Ringeri laktaadilahus) ei ole tehtud.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Mitte lasta külmuda. Hoida viaal välispakendis.

### **5.4. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Läbipaistev I tüüpi klaasviaal (20, 50 ja 100 ml) halli silikoonitud bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused: 1x20 ml, 5x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Orion Corporation

## **7. MÜÜGILOA NUMBER**

2228

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

10.03.2020

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Oktoober 2023

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).