LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

12. august 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Proposure, injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.

30161

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Proposure

Lægemiddelform: injektionsvæske, emulsion
Styrke:10 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Propofol 10 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Fosfolipider fra æg	
Glycerol	
Sojaolie, renset	
Natriumhydroxid (til pH regulering)	
Vand til injektionsvæsker	

Hvid eller næsten hvid, homogen emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund
Kat

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 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 faseseparation 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.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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 hypoproteinanæmi, 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 anæstesien, sammenlignet med andre hunderacer.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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.

Stænk 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund :

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hypotension (mild)[1] Apnø (forbigående)[1]

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Ekscitation[1] (Padler med benene, myoklonus, nystagmus, opistotonus)
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 (mild)[1] Apnø (forbigående)[1]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Ekscitation[1] (Padler med benene, myoklonus, nystagmus, opistotonus)
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[3], Forlænget restitution[3], Ansigtsødem (mildt)[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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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.

3.8 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 buprenorphin.

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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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 anæstesien. 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 inducereret 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 anæstesien vedligeholdes ved titrering af veterinærlægemidlet, vil dosis og varighed af effekten variere fra dyr til dyr. Titreringsdosen, der kræves for at vedligeholde anæstesien, 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 anæstesien 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 anæstesien 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QN 01 AX 10.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Propofol er et kortvirkende intravenøs universelt anæstetikum karakteriseret ved hurtigt indsættende effekt, kort varighed af anæstesien og en hurtig opvågning. Propofol frembringer bevidstløshed ved at hæmme centralnervesystemet.

Den hæmmende effekt af propofol er hovedsageligt medieret ved potensering af postsynaptiske $GABA_A$ receptorer i centralnervesystemet. Det glutamigene og noradrenogene neurotransmittersystem antages også at have en rolle i at mediere propofols effekt.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Koncentrationen af propofol i blodet viser et tri-eksponentielt fald i både hunde og katte. Dette afspejler sandsynligvis hurtig fordeling af propofol fra blodet og hjernen til mindre vel-vaskulariseret væv, hurtig metabolisk udskillelse og langsommere omfordeling fra dårligt vaskulariseret væv til blodet. Det er den første fase ($t_{1/2,\ alfa}$ ca. 10 minutter), som er klinisk relevant, siden dyrene vågner efter den indledende omfordeling af propofol fra hjernen. Udskillelsen af stoffet er høj i hunde (58,6 ml/kg/min) og lavere i katte (8,6 ml/kg/min), muligvis grundet i forskellig metabolisme imellem arterne.
I hunde er udskillelsen højere end leverens blodgennemstrømning, hvilket indiker, at metabolisering finder sted andre steder foruden i leveren. Fordelingsvolumen er høj i både hunde (4,9 1/kg) og katte (8,4 1/kg).

Den vigtigste metode til eliminering er gennem renal udskillelse af propofolmetabolitter.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke nedfryses.
Veterinærlægemidlet skal anvendes straks efter åbning af hætteglasset.
Rester af lægemidlet i hætteglasset skal kasseres.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Farveløs type I-hætteglas forseglet med silikoniseret bromobutylgummiprop og et aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser: 5 x 20 ml og 1 x 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

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.

6. NAVN PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Axience
Tour Essor
14, Rue Scanducci
93500 Pantin
Frankrig

Repræsentant:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NMARKEDSFØRINGSUMMER (NUMRE)

57282

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

13. december 2016

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

12. august 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).