

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Propofol 10 mg/ml injekční emulze pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Propofol 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Vaječné fosfolipidy pro injekci	
Glycerol	
Čištěný sójový olej	
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Voda pro injekci	

Bílá nebo téměř bílá homogenní emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Celková anestezie určená pro krátkodobé zákroky nepřesahující pět minut.

Zahájení a udržování celkové anestezie za použití zvyšujících se dávek do okamžiku účinku.

Zahájení celkové anestezie, která je udržována použitím inhalačních anestetik.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Veterinární léčivý přípravek je stabilní emulze.

Nepoužívat, pokud viditelné oddělení fází přetrvává i po jemném protřepání.

Před použitím je třeba veterinární léčivý přípravek vizuálně zkontrolovat, zda nejsou přítomny viditelné kapičky nebo cizorodé částice ani zda nedochází k oddělení fází a v případě jejich přítomnosti je třeba přípravek zlikvidovat.

Pokud je veterinární léčivý přípravek podáván příliš pomalu, nemusí být dosažena dostatečná úroveň anestezie, protože nebude dosažen odpovídající práh farmakologické účinnosti.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Během zahájení anestezie se může objevit mírná hypotenze a přechodná apnoe. Pokud je veterinární léčivý přípravek podán příliš rychle, může vyvolat kardiopulmonální depresi (apnoe, bradykardie, hypotenze).

Při použití veterinárního léčivého přípravku musí být k dispozici vybavení pro udržení průchozích dýchacích cest pacienta, umělou plicní ventilaci a obohacování kyslíkem. Po navození anestezie se doporučuje použít endotracheální trubici. V průběhu udržování anestezie se doporučuje podávání doplňkového kyslíku.

Je třeba dbát opatrnosti při podávání veterinárního léčivého přípravku psům a kočkám s onemocněním srdce, dýchacího systému, ledvin nebo jater a také u hypovolemických, podvyživených, starých nebo oslabených zvířat.

Pokud je propofol používán současně s opioidy, lze v případech výskytu bradykardie podat anticholinergickou látku (např. atropin) na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Viz bod 3.8.

Je třeba postupovat s opatrností při podávání veterinárního léčivého přípravku pacientům s hypoproteinémií, hypolipidémií, jako i u velmi hubených zvířat, protože tato zvířata mohou být náchylnější ke vzniku nežádoucích účinků.

Propofol nemá analgetické účinky, proto, pokud se předpokládá bolestivost zákroku, by měla být podána dodatečná analgetika.

Bylo pozorováno, že u psů starších 8 let je clearance propofolu pomalejší a incidence apnoe je vyšší než u mladších zvířat. Při podávání veterinárního léčivého přípravku těmto zvířatům by měla být zachována zvlášť vysoká opatrnost; zejména platí, že v těchto případech může být dostačující k zahájení anestezie nižší dávka propofolu.

Bylo hlášeno, že chrti vykazují pomalejší clearance propofolu a zotavení z anestezie u nich může probíhat o něco pomaleji než u psů jiných plemen.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku dodržujte aseptické postupy, protože veterinární léčivý přípravek neobsahuje antimikrobiální konzervační prostředek.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Propofol je silné celkové anestetikum, a proto předcházejte náhodnému samopodání injekce. Používejte krytku jehly až do okamžiku podání přípravku.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři, **avšak NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k útlumu (sedaci).**

Lidé se známou přecitlivělostí na propofol nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima, protože tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění.

Potřísněnou kůži nebo oči ihned omyjte velkým množstvím čisté vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pro lékaře: Nenechávejte pacienta bez dozoru. Udržujte průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Hypotenze (mírná) ¹ Apnoe (přechodná) ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Excitace ¹ (pohyby končetin, myoklonus, nystagmus, opistotonus)
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zvracení ² Excitace ²

¹ Během úvodní fáze anestezie.

² Během fáze zotavení.

Kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Hypotenze (mírná) ¹ Apnoe (přechodná) ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Excitace ¹ (nekontrolované pohyby končetin, myoklonus, nystagmus, opistotonus)
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Kýchání ² Olizování (tlapek a obličeje) ² Dávení ² , průjem ³ anémie s Heinzovými tělísky ^{3,4} Anorexie ³ Prodloužená rekonvalescence ³ Otok obličeje (mírný) ³
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zvracení ² Excitace ²

¹ Během úvodní fáze anestezie.

² Během fáze zotavení.

³ V případě opakované anestezie propofolem, vzhledem ke zvýšené vnímavosti koček. Tohle riziko lze snížit omezením opakované anestezie na intervaly delší než 48 hodin.

⁴ Oxidační poškození a s produkcí Heinzových tělísek.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u plodů/novorozených mláďat a během laktace.

Je doloženo úspěšné použití veterinárního léčivého přípravku u psů k navození anestezie před císařským řezem.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Propofol lze použít společně s látkami k premedikaci, např. atropinem, glykopyrolátem, α -2 agonisty (medetomidinem, dexmedetomidinem), acepromazinem, benzodiazepiny (diazepamem,

midazolamem); inhalačními látkami (např. halotanem, isofluranem, sevofluranem, enfluranem a oxidem dusným) a analgetiky jako jsou pethidin a buprenorfin.

Současné podání sedativ nebo analgetik pravděpodobně sníží dávku propofolu potřebnou k navození a udržení anestezie. Viz bod 3.9.

Souběžné podání propofolu a opioidů může způsobit významnou respirační depresi a výrazné snížení srdeční frekvence. Bylo hlášeno, že současné použití propofolu a ketaminu u koček způsobovalo apnoe častěji než při použití propofolu s jinými premedikačními látkami. Aby se snížilo riziko apnoe, je třeba podávat propofol pomalu po dobu více než 60 sekund. Viz též bod 3.5.

Veterinární léčivý přípravek může být podán ve stejnou dobu jako roztoky glukózy, chloridu sodného nebo roztoky glukózy+chloridu sodného.

Veterinární léčivý přípravek lze mísit s infuzními roztoky glukózy a s fyziologickým roztokem.

Souběžné podání propofolu a opioidních (např. fentanyl, alfentanil) infuzí k udržení celkové anestezie může mít za následek delší dobu zotavení. U psů, kterým byl po propofolu podán alfentanil, byla pozorována srdeční zástava.

Podání propofolu s dalšími látkami, které jsou metabolizovány pomocí cytochromu P450 (např. isoenzym 2B11 u psů), jako je například chloramfenikol, ketokonazol a loperamid, snižuje clearance propofolu a prodlužuje dobu zotavení z anestezie.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pouze intravenózní podání.

Před použitím jemně protřepat.

Dávkování se může mezi jednotlivými zvířaty významně lišit a je ovlivněno řadou faktorů (viz bod 3.5 Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat a bod 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce). Zvláště použití preanestetických léčiv (premedikace) může významně snížit dávku propofolu v závislosti na typu a dávce použitých preanestetických léčiv.

Podávaná dávka by měla být odhadnuta na základě průměrné dávky v rámci přípravy na anestezii. **Skutečná dávka pro jednotlivé zvíře může být významně nižší nebo vyšší než průměrná dávka.**

Úvod do anestezie

Úvodní dávka veterinárního léčivého přípravku uvedená v tabulce níže je stanovena na základě údajů převzatých z kontrolních laboratorních a terénních studií, a vyjadřuje průměrné množství léčiva potřebného pro psy nebo kočky k úspěšnému zahájení anestezie.

Skutečně podávaná dávka musí být stanovena a titrována na základě individuální klinické odpovědi každého zvířete.

PSI	Doporučená dávka mg/kg živé hmotnosti	Objem ml/kg živé hmotnosti
Bez premedikace	6,5	0,65
Premedikace*		
α-2 agonisty	3,0	0,30
na bázi acepromazinu	4,5	0,45
KOČKY		
Bez premedikace	8,0	0,8
Premedikace*		
α-2 agonisty	2,0	0,2
na bázi acepromazinu	6,0	0,6

* Úvodní dávky významně nižší, než je průměrná dávka, mohou být u některých zvířat účinné po premedikaci protokolem založeným na alfa-2 adrenoceptorech.

Je třeba připravit dávkovací stříkačku na základě objemu veterinárního léčivého přípravku uvedeném výše, vypočítaném na základě živé hmotnosti. Dávku je třeba podat pomalu do nástupu účinku a v podávání pokračovat, dokud není veterinární lékař přesvědčen, že hloubka anestezie je dostatečná pro endotracheální intubaci. Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván po dobu 10-40 sekund.

Udržování anestezie

Pokud je anestezie udržována podáním zvyšujících se dávek veterinárního léčivého přípravku, dávkování a trvání účinku se bude lišit mezi jednotlivými zvířaty. Zvyšující se dávka potřebná k udržení anestezie je typicky nižší u premedikovaných zvířat v porovnání se zvířaty bez premedikace.

Zvyšující se dávka, přibližně 0,15 ml/kg (1,5 mg/kg ž. hm.) u psů a přibližně 0,2 ml/kg (2,0 mg/kg ž. hm.) u koček, může být podána, pokud se anestezie stává příliš lehkou. Tuto dávku lze opakovaně podávat podle potřeby k udržení požadované hloubky anestezie, přičemž je třeba ponechat mezi jednotlivými dávkami interval 20-30 sekund, aby bylo možné posoudit účinek.

Každou zvyšující se dávku je třeba podávat pomalu do nástupu účinku.

Nepřetržitá a dlouhodobá expozice (více než 30 minut) může vést k pomalejšímu zotavení, zvláště u koček.

Udržování anestezie inhalačními látkami

Pokud jsou k udržení celkové anestezie použity inhalační anestetika, může být nezbytné použít vyšší úvodní koncentraci inhalačního anestetika, než je běžné v případě úvodu do anestezie za použití barbiturátů.

Viz také bod 3.5 Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Náhodné předávkování může způsobit kardio-respirační útlum. V takových případech zajistěte průchodné dýchací cesty a zahajte asistovanou nebo řízenou plicní ventilaci s kyslíkem, za současného podávání látek ovlivňujících krevní tlak a intravenózních tekutin pro podporu kardiovaskulárních funkcí.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN01AX10

4.2 Farmakodynamika

Propofol je krátkodobě působící, intravenózní celkové anestetikum, charakterizované rychlým nástupem účinku, krátkým trváním účinku a rychlým zotavením. Propofol vyvolává stav bezvědomí útlumem centrálního nervového systému.

Tlumivé účinky propofolu jsou primárně zprostředkovány potencováním postsynaptických GABA_A receptorů v centrálním nervovém systému. Nicméně, glutaminergní a noradrenergní neurotransmiterové systémy mají pravděpodobně také roli ve zprostředkování účinků propofolu.

4.3 Farmakokinetika

Koncentrace propofolu v krvi vykazují tri-exponenciální pokles jak u psů, tak u koček. To patrně odpovídá rychlé distribuci propofolu z krve a mozku do méně dobře vaskularizovaných tkání, rychlé metabolické clearance a pomalejší redistribuci z málo vaskularizovaných tkání do krve. To je první fáze ($t_{1/2}$, alfa přibližně 10 min), která je klinicky významná, protože zvířata se následně po úvodní redistribuci propofolu z mozku probouzejí. Clearance léčiva je vysoká u psů (58,6 ml/kg.min), ale nižší u koček (8,6 ml/kg.min), pravděpodobně kvůli mezidruhovým rozdílům v metabolismu. U psů je clearance vyšší než hodnota průtoku krve játry, což naznačuje přítomnost dalších metabolických míst kromě jater. Distribuční objem je vysoký jak u psů (4,9 l/kg), tak u koček (8,4 l/kg).

Hlavním způsobem eliminace je renální exkrece metabolitů propofolu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma infuzního roztoku glukózy nebo fyziologického roztoku.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

Přípravek je třeba použít ihned po otevření lahvičky. Nepoužitý léčivý přípravek v obalu zlikvidujte.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvé injekční lahvičky ze skla typu I uzavřené silikonizovanou zátkou z brombutylové pryže a hliníkovým víčkem.

Velikosti balení:

Krabička obsahující 5x 20ml injekční lahvičku.

Krabička obsahující 1x 50ml injekční lahvičku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Axience

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/015/17-C

8. DATUM REGISTRACE

Datum první registrace: 28. 2. 2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).