

ULOTKA INFORMACYJNA
Propodine 10 mg/ml emulsja do wstrzykiwań/infuzji dla psów i kotów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Corden Pharma S.p.A
Viale dell'Industria 3
20867 Caponago
Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Propodine 10 mg/ml emulsja do wstrzykiwań/infuzji dla psów i kotów
Propofol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera

Substancja czynna:

Propofol 10,0 mg

Biała lub prawie biała jednorodna emulsja.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Znieczulenie ogólne podczas krótkotrwałych zabiegów diagnostycznych lub chirurgicznych, trwających do pięciu minut.

Indukcja i podtrzymanie znieczulenia ogólnego.

Indukcja znieczulenia ogólnego, w którym podtrzymanie znieczulenia jest zapewniane przez wziewne leki znieczulające.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Indukcja przebiega zazwyczaj spokojnie, jednak u psów i kotów często obserwuje się objawy pobudzenia (poruszania kończynami, oczopląs, ogniskowe drżenie mięśni/drgawki kloniczne mięśni, opistotonus). Podczas indukcji znieczulenia bardzo często może wystąpić przemijający bezdech i łagodne niedociśnienie. Można zaobserwować wzrost ciśnienia tętniczego, a następnie jego spadek. Patrz punkt 12 (Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt). W przypadku braku bezdechu można zaobserwować zmniejszenie zawartości procentowej hemoglobiny nasyczonej tlenem (SpO₂).

Przypadki nadmiernego ślinienia się i wymiotów zgłaszano niezbyt często podczas fazy wybudzania u psów. Pobudzenie podczas fazy wybudzania obserwowano rzadko u psów. Sztywność kończyn i utrzymującą się czkawkę obserwowano bardzo rzadko u psów. Zaraportowano pojedynczy przypadek zielonego zabarwienia moczu u psa po długotrwałej infuzji propofolu.

U małego odsetka przypadków u kotów (niezbyt często) zaobserwowano kichanie, sporadyczne odruchy wymiotne i lizanie łap/pyska charakterystyczne dla fazy wybudzenia. Wielokrotne dłuższe (>20 minut) znieczulenie propofolem u kotów może powodować uszkodzenia oksydacyjne i tworzenie się ciałek Heinza oraz występowanie nieswoistych objawów, takich jak jadłowstręt, biegunka i łagodny obrzęk twarzy. Wybudzanie może być również przedłużone. Ograniczenie wielokrotnego znieczulenia do przerw dłuższych niż 48 godzin zmniejszy prawdopodobieństwo wystąpienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Do podania dożylnego.

Indukcja znieczulenia:

Dawka produktu leczniczego weterynaryjnego do indukcji znieczulenia, która jest przedstawiona w tabeli poniżej, jest oparta na opublikowanych danych z kontrolowanych badań laboratoryjnych i

terenowych, a także doświadczeniu klinicznym i stanowi średnią dawkę do indukcji znieczulenia u psów i kotów. Dawki te mają wyłącznie charakter orientacyjny. **Rzeczywistą dawkę należy dostosować na podstawie odpowiedzi danego pacjenta. Może być ona znacznie mniejsza lub większa niż średnia dawka.**

Strzykawkę dozującą należy przygotować na podstawie przedstawionej poniżej objętości dawki produktu, obliczonej według masy ciała. Produkt należy podawać do skutku, czyli aż głębokość znieczulenia jest wystarczająca do intubacji dotchawiczej. Przy indukcji znieczulenia propofolem należy go wstrzykiwać wystarczająco wolno, aby umożliwić wyrównanie pomiędzy osoczem a miejscem działania, oraz wystarczająco szybko, aby uniknąć redystrybucji z mózgu, prowadzącej do nieodpowiedniego poziomu znieczulenia (tzn. podanie przez okres ok. 10-40 sekund). W przypadku podawania propofolu jednocześnie z opioidem należy go podawać wolniej, np. przez ponad 40-60 sekund. Patrz punkt 12 (Interakcje).

Stosowanie leków do przedznieczulenia (premedykacji) może znacznie zmniejszyć zapotrzebowanie na propofol w zależności od rodzaju i dawki stosowanych leków do premedykacji. Jeśli propofol jest stosowany w skojarzeniu np. z ketaminą, fentanylem lub benzodiazepinami do indukcji znieczulenia (tzw. koindukcja), można dodatkowo zmniejszyć dawkę całkowitą propofolu.

Zalecenia dotyczące dawkowania do indukcji znieczulenia:

	Dawka mg/kg masy ciała	Objętość dawki ml/kg masy ciała
PSY		
Bez premedykacji	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Z premedykacją		
Lekiem innym niż agonista $\alpha 2$ (na bazie acepromazyny)	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
Agonistą $\alpha 2$	2,0 mg/kg	0,20 ml/kg
KOTY		
Bez premedykacji	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Z premedykacją		
Lekiem innym niż agonista $\alpha 2$ (na bazie acepromazyny)	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
Agonistą $\alpha 2$	4,5 mg/kg	0,45 ml/kg

Propofol stosowano jako lek do indukcji znieczulenia w skojarzeniu z innymi schematami premedykacji – więcej szczegółów, patrz punkt 12 (Interakcje).

Podtrzymanie znieczulenia:

Po indukcji znieczulenia produktem leczniczym weterynaryjnym można intubować zwierzę i podtrzymywać znieczulenie produktem leczniczym weterynaryjnym lub wziewnym lekiem znieczulającym. Dawki podtrzymujące produktu leczniczego weterynaryjnego można podawać w postaci wielokrotnego wstrzyknięcia w bolusie lub ciągłej infuzji. Ciągłe i przedłużające się narażenie może prowadzić do wolniejszego wybudzania, zwłaszcza u kotów.

Wielokrotne wstrzyknięcie w bolusie:

W przypadku podtrzymywania znieczulenia poprzez wielokrotne wstrzyknięcia w bolusie dawka i czas trwania działania różnią się u poszczególnych zwierząt. Dawkę narastającą wynoszącą ok. 1-2 mg/kg (0,1-0,2 ml/kg mc.) u psów i 0,5-2 mg/kg (0,05-0,2 ml/kg mc.) u kotów można podawać do skutku, gdy znieczulenie stanie się zbyt słabe. Dawkę tę można powtarzać w zależności od potrzeb do podtrzymania odpowiedniej głębokości znieczulenia.

Infuzja ciągła:

Sugerowana dawka początkowa do znieczulenia w postaci infuzji ciągłej to 0,3-0,4 mg/kg/min (1,8-2,4 ml/kg/godzinę) u psów i 0,2-0,3 mg/kg/min (1,2-1,8 ml/kg/godzinę) u kotów. Stosowanie leków do przedznieczulenia (premedykacji) lub jednoczesna infuzja np. ketaminy lub opioidów może zmniejszyć zapotrzebowanie na propofol w zależności od rodzaju i dawki stosowanych leków. Rzeczywista szybkość infuzji powinna być oparta na odpowiedzi danego pacjenta i żądanej głębokości znieczulenia i można ją dostosowywać o 0,01-0,05 mg/kg/minutę (0,06-0,3 ml/kg/godzinę) w oparciu o ocenę głębokości znieczulenia i odpowiedzi układu krążenia. W przypadku konieczności szybkiego zwiększenia głębokości znieczulenia można podawać dodatkowy bolus propofolu (0,5-1 mg/kg [0,05-0,1 ml/kg] u psów i 0,2-0,5 mg/kg [0,02-0,05 ml/kg] u kotów).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed otwarciem należy delikatnie, ale dokładnie wstrząsnąć fiolką. Patrz punkt 12 (Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt).

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Pobrany produkt należy natychmiast zużyć. Należy wyrzucić pozostałości produktu w fiolce.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Ten produkt jest stabilną emulsją. Przed użyciem należy skontrolować produkt wizualnie pod kątem braku widocznych kropel lub zewnętrznych obcych cząstek oraz wyrzucić go w przypadku ich obecności. Nie stosować, jeśli po delikatnym wstrząśnięciu występuje nadal rozdzielanie faz.

Jeśli produkt jest wstrzykiwany zbyt wolno, może wystąpić niewystarczający poziom znieczulenia z powodu nieosiągnięcia odpowiedniego progu aktywności farmakologicznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podczas indukcji znieczulenia może wystąpić łagodne niedociśnienie i przemijający bezdech.

Jeśli produkt jest wstrzykiwany zbyt szybko, może wystąpić depresja układu sercowo-oddechowego (bezdech, bradykardia, niedociśnienie).

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego musi być dostępne wyposażenie do utrzymania drożności dróg oddechowych, sztucznej wentylacji i podaży tlenu. Po indukcji znieczulenia zaleca się stosowanie rurki dotchawiczej. Zaleca się dodatkowe podawanie tlenu podczas podtrzymywania znieczulenia.

Należy zachować ostrożność u psów i kotów z zaburzeniami czynności serca, układu oddechowego, nerek lub wątroby, lub u zwierząt z hipowolemią bądź osłabionych.

Jeśli propofol jest stosowany jednocześnie z opioidami, w przypadku bradykardii można zastosować lek antycholinergiczny (np. atropinę) po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka. Patrz punkt dotyczący interakcji.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu pacjentom z hipoproteinemią, hiperlipidemią lub bardzo chudym zwierzętom, ponieważ zwierzęta te mogą być bardziej podatne na działania niepożądane.

Propofol nie ma właściwości przeciwbólowych, dlatego w przypadkach, w których przewiduje się, że zabiegi będą bolesne, należy zastosować dodatkowe leki przeciwbólowe.

Zgłaszano, że klirens propofolu jest wolniejszy, a częstość występowania bezdechu jest większa u psów w wieku powyżej 8 lat niż u młodszych zwierząt. Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu tym zwierzętom, na przykład w takich przypadkach odpowiednia do indukcji może być mniejsza dawka propofolu.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu u psów i kotów w wieku poniżej 4 miesięcy i należy go stosować u tych zwierząt jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu ryzyka/korzyści.

Zgłaszano, że u chartów występuje wolniejszy klirens propofolu i nieznacznie dłuższy czas wybudzania ze znieczulenia w porównaniu z innymi rasami psów.

Podczas podawania produktu należy stosować techniki aseptyczne, ponieważ nie zawiera on przeciwbakteryjnego środka konserwującego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Propofol jest silnym lekiem: należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Najlepiej jest stosować osłonę zabezpieczającą igłę aż do momentu wstrzyknięcia.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, ale NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW, ponieważ może wystąpić sedacja.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami, ponieważ produkt ten może powodować podrażnienie. Po rozlaniu na skórę lub dostaniu się produktu do oczu należy natychmiast przemyć te miejsca dużą ilością wody.

Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Produkt ten może powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne) u osób już uczulonych na propofol lub inne leki, soję lub jaja. Osoby o znanej nadwrażliwości na te substancje powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Porada dla lekarza:

Nie pozostawiać pacjenta bez nadzoru. Utrzymywać drożność dróg oddechowych i zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży (u płodów/novorodków) i laktacji nie zostało określone.

Propofol przenika przez łożysko. Badania z użyciem propofolu u ciężarnych szczurów i królików nie wykazały szkodliwego wpływu na ciążę leczonych zwierząt ani na zdolności rozrodcze ich potomstwa. Jednak zgodnie z dostępnym piśmiennictwem naukowym (zwierzęta naczelne: umiarkowany poziom znieczulenia przez 5 godzin, szczury: 0,3-0,6 mg/kg/min przez 1-2 godziny) na propofol w okresie rozwoju mózgu może niekorzystnie wpływać na rozwój neurologiczny płodów i noworodków.

Badania u ludzi wykazały, że małe ilości (<0,1% dawki matki w ciągu 24 godzin od podania) propofolu przenikają do mleka ludzkiego.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Propofol był bezpiecznie stosowany u psów do indukcji znieczulenia przed porodem przez cięcie cesarskie. Ze względu na ryzyko śmierci noworodka nie zaleca się stosowania propofolu do podtrzymywania znieczulenia podczas cięcia cesarskiego.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Propofol był stosowany w skojarzeniu z powszechnie stosowanymi lekami do premedykacji (np. atropina, acepromazyna, benzodiazepiny np. diazepam, midazolam, agoniści receptorów α_2 np. medetomidyna, deksmedetomidyna, opioidy np. metadon, buprenorfina), innymi lekami do indukcji znieczulenia (np. ketamina) oraz przed podtrzymaniem znieczulenia lekami wziewnymi (np. halotan, tlenek azotu, izofluran, sewofluran).

Jednoczesne stosowanie leków uspokajających lub przeciwbólowych prawdopodobnie zmniejsza dawkę propofolu wymaganą do indukcji i podtrzymania znieczulenia. Patrz punkt 8.

Jednoczesne stosowanie propofolu i opioidów może powodować znaczną depresję oddechową i głębokie zmniejszenie częstości rytmu serca. Zatrzymanie czynności serca obserwowano u psów, które otrzymały propofol, a następnie alfentanył. W celu zmniejszenia ryzyka bezdechu propofol należy podawać powoli, na przykład powyżej 40-60 sekund. Patrz również punkt Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt.

Jednoczesne podanie infuzji propofolu i opioidów (np. fentanylu, alfentanylu) do podtrzymania znieczulenia ogólnego może prowadzić do wydłużonego wybudzania.

Podawanie propofolu z innymi lekami metabolizowanymi przez cytochrom P450 (izoenzym 2B11 u psów), takimi jak np. chloramfenikol, ketokonazol i loperamid, zmniejsza klirens propofolu i wydłuża okres wybudzania ze znieczulenia propofolem.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przypadkowe przedawkowanie może spowodować depresję sercowo-oddechową. Depresję oddechową należy leczyć poprzez zastosowanie wspomaganej lub kontrolowanej wentylacji tlenem. Czynność układu krążenia należy wspomagać poprzez podanie leków presyjnych i płynów dożylnych.

U psów dawki powyżej 9 mg/kg, podawane z szybkością 2 mg/s mogą powodować sinicę błon śluzowych. Po przedawkowaniu można również obserwować rozszerzenie źrenic. Sinica i rozszerzenie źrenic są wskazówką, że wymagane jest dodatkowe podanie tlenu. Przy dawkach powyżej 16,5 mg/kg, podawanych z szybkością 2 mg/s, zgłaszano występowanie bezdechu utrzymującego się powyżej 90 sekund. Przy dawkach 20 mg/kg i większych, podawanych z szybkością 0,5 mg/s, zgłaszano śmierć.

U psów infuzje wielokrotne 0,6-0,7 mg/kg/min przez ok. 1 godzinę na dobę przez 14 kolejnych dni prowadziły do zwiększenia częstości rytmu serca i średniego ciśnienia tętniczego krwi oraz zmniejszenia liczby krwinek czerwonych, hemoglobiny i hematokrytu. Chociaż zwierzęta były wentylowane mechanicznie, występowały objawy kwasicy oddechowej, prawdopodobnie spowodowanej depresją ośrodków oddechowych, prowadzącą do niewystarczającej wentylacji pęcherzykowej i gromadzenia się CO₂.

Zgłaszano śmierć wskutek bezdechu u kota po wstrzyknięciu dawki 19,5 mg/kg, podanej w postaci dawki pojedynczej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem 5% roztworu dekstrozy do infuzji dożylny lub 0,9% roztworem chlorku sodu do infuzji dożylny.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I, zawierające 20 ml, 50 ml i 100 ml, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem, w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.