

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Proposure 10 mg/ml injekčná emulzia pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Propofolum 10 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Biela alebo takmer biela, homogénna emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Celková anestézia pre krátkodobé zákroky trvajúce do 5 minút.

Vyvolanie a udržanie celkovej anestézie za použitia zvyšujúcich sa dávok na okamžitý účinok.

Vyvolanie celkovej anestézie, ktorá je udržiavaná použitím inhalačných anestetík.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s precitlivosťou na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Tento liek je stabilná emulzia.

Nepoužívať, ak po jemnom pretrepaní pretrváva rozdelenie fáz.

Pred použitím by sa mal liek vizuálne skontrolovať, či nie sú prítomné viditeľné kvapôčky alebo cudzie častice, alebo oddelené časti a v prípade ich prítomnosti liek zlikvidovať.

Ak je liek podaný príliš pomaly nemusí byť dosiahnutá dostatočná úroveň anestézie v dôsledku nedosiahnutia zodpovedajúceho prahu farmakologického účinku.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas vyvolania anestézie sa môže objaviť mierna hypotenzia a prechodná apnoe.

Ak sa veterinárny liek podá príliš rýchlo, môže sa objaviť srdcovo-plúcna depresia (apnoe, bradykardia, hypotenzia).

Pri používaní veterinárneho lieku musia byť k dispozícii zariadenie na udržanie priechodnosti dýchacích ciest, umelá ventilácia a okysličovanie. Po vyvolaní anestézie sa odporúča použitie endotracheálnej trubice. Počas udržiavania anestézie sa odporúča podávať doplnkový kyslík. U psov a mačiek s ochorením srdca, dýchacích ciest, obličiek alebo pečene a u hypovolemických, vychudnutých alebo oslabených zvierat je potrebné postupovať opatrne.

Pri súbežnom používaní propofolu s opioidmi sa môže v prípade výskytu bradykardie použiť anticholinergikum (napr. atropín) podľa vyhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Pozri časť 4.8.

Pri podávaní veterinárneho lieku zvieratám s hypoproteinémiou, hyperlipidémiou alebo veľmi chudým zvieratám treba postupovať opatrne, pretože tieto zvieratá môžu byť náchylnejšie na výskyt nežiaducich účinkov.

Propofol nemá analgetické účinky, preto sa majú v prípadoch, kedy sa predpokladá že zákrok bude bolestivý, podať doplnkové analgetiká.

U psov starších ako 8 rokov sa v porovnaní s mladšími zvieratami hlásil pomalší klírens propofolu a vyšší výskyt apnoe. Pri podávaní veterinárneho lieku týmto zvieratám sa má postupovať s osobitnou opatrnosťou, pričom môže byť v týchto prípadoch napríklad vhodná nižšia dávka propofolu na vyvolanie anestézie.

U chrtov sa v porovnaní s ostatnými psími rasami hlásil pomalší klírens propofolu a čas zotavenia po anestézii môže byť u nich mierne dlhší.

Pri podávaní veterinárneho lieku používať sterilné techniky, pretože neobsahuje žiadne antimikrobiálne konzervačné látky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Propofol je účinné celkové anestetikum a hlavne by sa malo dbať, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu. Až do podania injekcie by mala byť ihla chránená krytom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, **ale NERIADIť motorové vozidlo, pretože môže dôjsť k sedácii.**

Ľudia so známou precitlivosťou na propofol alebo niektorú z pomocných látok sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie, vyhnite sa kontaktu s pokožkou a očami.

Zasiahnutú pokožku alebo oči okamžite umyte veľkým množstvom čerstvej vody. Vyhľadajte lekársku pomoc, ak podráždenie pretrváva.

Pokyny pre lekára: nenechávajte pacienta bez dozoru. Udržiavajte priechodné dýchacie cesty a zabezpečte symptomatickú a podpornú liečbu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Indukcia anestézie je zvyčajne hladká, často sa však pozoruje niekoľko príznakov podráždenia (pohyby končatín, myoclonus, nystagmus, opisthotonus). Počas indukcie anestézie sa veľmi často pozoruje mierna hypotenzia a prechodná apnoe.

U mačiek sa menej často pozoruje kýchanie, občasné napínanie a časté lízanie labiek a tváre, v malých počtoch prípadov.

Počas fázy zotavovania bolo v zriedkavých prípadoch zaznamenané zvracanie a podráždenie.

Z dôvodu zvýšenej citlivosti môže opakovaná anestézia propofolom u mačiek spôsobiť oxidačný stres a tvorbu Heinzových teliesok a nešpecifikované príznaky, ako sú anorexia, hnačka a mierny opuch tváre. Taktiež môže dôjsť k predĺženiu doby zotavenia. Obmedzenie opakovanej anestézie na interval dlhší ako 48 hodín znižuje pravdepodobnosť výskytu uvedených účinkov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku u plodov/novorodencov a v priebehu laktácie nebola potvrdená. Bolo hlásené úspešné použitie tohto lieku u psov na indukciu anestézie pred cisárskym rezom.

Používať len podľa posúdenia prospechu/rizika príslušným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Propofol sa môže používať v spojení s premedikačnými látkami, napr. s atropínom, glykopyrolátom, α -2-agonistami (medetomidín, dexmedetomidín), acepromazínom, benzodiazepínmi (diazepam, midazolam), inhalačnými látkami (napr. halotan, izoflurán, sevoflurán, enflurán a oxid dusný) a analgetikami ako je petidín a buprenorfín.

Súbežné používanie sedatív alebo analgetík pravdepodobne zníži dávku propofolu potrebnú na vyvolanie a udržanie anestézie. Pozri časť 4.9.

Súbežné používanie propofolu a opioidov môže spôsobiť významný útlm dýchania a závažné zníženie srdcového rytmu. U mačiek sa pri súbežnom používaní propofolu a ketamínu častejšie hlásil výskyt apnoe v porovnaní s používaním propofolu s inými premedikačnými látkami. Na zníženie rizika výskytu apnoe sa má propofol podávať pomaly počas 60 sekúnd. Pozri tiež časť 4.5.

Veterinárny liek sa môže podávať súčasne s roztokmi glukózy, chloridu sodného a glukózy + chloridu sodného.

Veterinárny liek sa môže miešať s infúznymi roztokmi glukózy alebo fyziologickým roztokom.

Súbežné podávanie propofolu a infúzií opioidov (napr. fentanyl, alfentanil) na udržanie celkovej anestézie môže mať za následok dlhšiu dobu zotavenia. U psov, ktorým sa podal propofol a následne alfentanil sa pozorovala zástava srdca.

Podávanie propofolu s ďalšími liekmi, ktoré sú metabolizované prostredníctvom cytochrómu P450 (izoenzym 2B11 u psov), ako je chloramfenikol, ketokonazol a loperamid znižuje klírens propofolu a predlžuje zotavenie z anestézie.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Sterilný liek na intravenózne podanie.

Pred použitím jemne pretrepte.

Dávkovanie sa môže odlišovať medzi jednotlivými zvieratami a je ovplyvnené celým radom faktorov (pozri časť 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat a časť 4.8 Interakcie). Najmä použitie pre-anestetík (premedikácie) môže významne znížiť dávku propofolu v závislosti od typu a dávky použitého premedikačného lieku.

Podaná dávka by sa mala odhadnúť na základe priemernej dávky v rámci prípravy na anestéziu. **Skutočná dávka pre jednotlivé zviera môže byť výrazne nižšia alebo vyššia ako je priemerná dávka.**

Navodenie anestézie

Indukčná dávka veterinárneho lieku uvedená v tabuľke nižšie je založená na údajoch z kontrolovaných laboratórií a terénnych štúdií a je priemerným množstvom lieku požadovaným pre psy a mačky na úspešné indukcie anestézie. **Skutočná podaná dávka musí byť založená a titrovaná na individuálnej klinickej odpovedi každého zvieraťa.**

PSY	Odporúčaná dávka mg/kg živej hmotnosti	Objem dávky ml/kg živej hmotnosti
Bez premedikácie	6,5	0,65
<u>Premedikované*</u>		
alpha-2 agonista	3,0	0,30
na báze acepromazínu	4,5	0,45
MAČKY		
Be premedikácie	8,0	0,8
<u>Premedikované*</u>		
alpha-2 agonista	2,0	0,2
na báze acepromazínu	6,0	0,6

* U niektorých zvierat úvodné dávky výrazne nižšie ako priemerná dávka môžu byť účinné po premedikácii alpha-2 adrenoceptorov podľa protokolu.

Injekčná striekačka by mala byť pripravená na základe objemu dávky lieku uvedeného vyššie a vypočítaná na základe živej hmotnosti. Dávka by sa mala podať pomaly do nástupu účinku a v podaní by sa malo pokračovať až kým je lekár presvedčený, že hĺbka anestézie je dostatočná na endotracheálnu intubáciu. Liek by mal byť podaný po dobu 10-40 sekúnd.

Udržiavanie anestézie

Kde je anestézia udržiavaná podávaním zvyšujúcich sa dávok lieku, dávkovanie a trvanie účinku sa bude odlišovať medzi jednotlivými zvieratami. Zvyšujúca sa dávka potrebná na udržanie anestézie je obvyčajne nižšia u zvierat s premedikáciou v porovnaní so zvieratami bez premedikácie.

Zvyšujúca sa dávka približne 0,15 ml/kg (1,5 mg/kg ž. hm.) u psov a približne 0,2 ml/kg (2,0 mg/kg ž. hm.) u mačiek, môže byť podaná, ak anestézia je príliš slabá. Túto dávku možno podľa potreby opakovane podať na udržanie požadovanej hĺbky anestézie, čo umožňuje po dobu 20-30 sekúnd medzi každou dávkou zhodnotiť účinok.

Každá zvyšujúca sa dávka by mala byť podaná pomaly do nástupu účinku.

Nepretržitá a dlhodobo trvajúca anestézia (viac ako 30 minút) môže u mačiek viesť k pomalšiemu zotaveniu.

Udržiavanie anestézie pomocou inhalačných látok

Ak sú použité inhalačné látky na udržanie celkovej anestézie, je potrebné použiť vyššiu počiatočnú koncentráciu inhalačného anestetika než je obvyklé po indukciu anestézie za použitia barbiturátov.

Pozri tiež časť 4.5 Osobitné opatrenia na používanie u zvierat.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Prípadné predávkovanie pravdepodobne spôsobí kardiorespiračné ťažkosti. V takom prípade zabezpečte priechodnosť dýchacích ciest a pomocou dýchacieho prístroja začnite umelé dýchanie a zabezpečte vnútrožilový prísun tekutín na podporu kardiovaskulárneho systému.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anestetiká, iné celkové anestetiká.

Kód ATCvet: QN01AX10

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Propofol je krátkodobो pôsobiace intravenózne celkové anestetikum, charakteristické rýchlym nástupom účinku, krátkou dobou trvania účinku a rýchlym zotavením. Propofol spôsobuje stratu vedomia utlmením centrálného nervového systému.

Utlmujúci efekt propofolu je primárne sprostredkovaný potenciáciou postsynaptických GABA_A receptorov v centrálnom nervovom systéme. Glutaminergické a noradrenergické neurotransmitery však tiež zohrávajú úlohu v sprostredkovaní účinkov propofolu.

5.2 Farmakokinetické údaje

U psov aj mačiek bol zaznamenaný tri-exponenciálny pokles koncentrácie propofolu v krvi. Pravdepodobne ide o dôsledok rýchlej distribúcie propofolu z krvi a mozgu do menej vaskularizovaných tkanív, rýchlej metabolickej výmeny a pomalšej redistribúcie z menej vaskularizovaných tkanív späť do krvi. Ide o prvú, klinicky relevantnú fázu ($t_{1/2, \alpha}$ približne 10 minút), kedy sa zviera prebudí následne po prvotnej redistribúcii propofolu z mozgu. Klírens lieku je vysoký u psov (58,6 ml/kg.min), ale nižší u mačiek (8,6 ml/kg.min), pravdepodobne z dôvodu rozdielnych špecifik jednotlivých metabolizmov. U psov je klírens vyšší ako hodnota prietoku krvi v pečeni, čo naznačuje prítomnosť metabolických procesov aj na iných miestach. Objem distribúcie látky je vysoký tak u psov (4,9 l/kg), ako aj u mačiek (8,4 l/kg).

Hlavným spôsobom eliminácie je renálna exkrécia metabolitov propofolu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Vaječné fosfolipidy

Glycerol

Rafinovaný sójový olej

Hydroxid sodný (na úpravu hladiny pH)

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Nemiešať s inými veterinárnymi liekmi okrem infúzneho roztoku glukózy alebo fyziologického roztoku.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: použiť ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Chrániť pred mrazom.

Veterinárny liek sa má použiť ihneď po otvorení injekčnej liekovky.

Zostatok lieku zlikvidovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné sklené liekovky typu I, uzavreté silikonizovanou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Škatuľka obsahujúca 5 x 20 ml injekčných liekoviek.

Škatuľka obsahujúca 1 x 50 ml injekčnú liekovku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Axience
Tour Essor
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/012/DC/17-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 28.03.2017

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Proposure 10 mg/ml injekčná emulzia pre psy a mačky
Propofolum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml látky obsahuje 10 mg propofolu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 20ml
50 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Sterilný liek na intravenózne použitie.
Pred použitím jemne potriať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení ihneď použiť.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Axience
Tour Essor
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/012/DC/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklená liekovka typu I (20 a 50ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Proposure 10 mg/ml injekčná emulzia pre psy a mačky
Propofolum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Každý ml obsahuje 10 mg propofolu

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml
50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Po prvom otvorení ihneď použiť.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Proposure 10 mg/ml injekčná emulzia pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Axience
Tour Eссор
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CORDEN PHARMA S.p.A.
Viale dell'Industria 3
Caponago
Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Proposure 10 mg/ml injekčná emulzia pre psy a mačky
Propofolum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Propofolum 10 mg

Biela alebo takmer biela, homogénna injekčná emulzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Celková anestézia pre krátkodobé zákroky trvajúce do 5 minút.

Vyvolanie a udržanie celkovej anestézie za použitia zvyšujúcich sa dávok na okamžitý účinok.

Vyvolanie celkovej anestézie, ktorá je udržiavaná použitím inhalačných anestetík.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s precitlivosťou na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Indukcia anestézie je zvyčajne hladká, často sa však pozoruje niekoľko príznakov podráždenia (pohyby končatín, myoclonus, nystagmus, opisthotonus). Počas indukcie anestézie sa veľmi často pozoruje mierna hypotenzia a prechodná apnoe.

U mačiek sa menej často pozoruje kýchanie, občasné napínanie a časté lízanie labiek a tváre, v malých počtoch prípadov.

Počas fázy zotavovania bolo v zriedkavých prípadoch zaznamenané zvracanie a podráždenie.

Z dôvodu zvýšenej citlivosti môže opakovaná anestézia propofolom u mačiek spôsobiť oxidačný stres a tvorbu Heinzových teliesok a nešpecifikované príznaky, ako sú anorexia, hnačka a mierny opuch tváre. Taktiež môže dôjsť k predĺženiu doby zotavenia. Obmedzenie opakovanej anestézie na interval dlhší ako 48 hodín znižuje pravdepodobnosť výskytu uvedených účinkov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Sterilný liek na intravenózne podanie.

Pred použitím jemne pretrepte.

Dávkovanie sa môže odlišovať medzi jednotlivými zvieratami a je ovplyvnené celým radom faktorov (pozri časť Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat a časť Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia). Najmä použitie pre-anestetík (premedikácie) môže významne znížiť dávku propofolu v závislosti od typu a dávky použitého premedikačného lieku.

Podaná dávka by sa mala odhadnúť na základe priemernej dávky v rámci prípravy na anestéziu.

Skutočná dávka pre jednotlivé zviera môže byť výrazne nižšia alebo vyššia ako je priemerná dávka.

Navodenie anestézie

Indukčná dávka veterinárneho lieku uvedená v tabuľke nižšie je založená na údajoch z kontrolovaných laboratórií a terénnych štúdií a je priemerným množstvom lieku požadovaným pre psy a mačky na úspešné indukovanie anestézie. **Skutočná podaná dávka musí byť založená a titrovaná na individuálnej klinickej odpovedi každého zvieraťa.**

PSY	Odporúčaná dávka mg/kg živej hmotnosti	Objem dávky ml/kg živej hmotnosti
Bez premedikácie	6,5	0,65
<u>Premedikované*</u>		
alpha-2 agonista	3,0	0,30
na báze acepromazínu	4,5	0,45
MAČKY		
Be premedikácie	8,0	0,8
<u>Premedikované*</u>		
alpha-2 agonista	2,0	0,2
na báze acepromazínu	6,0	0,6

* U niektorých zvierat úvodné dávky výrazne nižšie ako priemerná dávka môžu byť účinné po premedikácii alpha-2 adrenoceptorov podľa protokolu.

Injekčná striekačka by mala byť pripravená na základe objemu dávky lieku uvedeného vyššie a vypočítaná na základe živej hmotnosti. Dávka by sa mala podať pomaly do nástupu účinku a v podaní by sa malo pokračovať až kým je lekár presvedčený, že hĺbka anestézie je dostatočná na endotracheálnu intubáciu. Liek by mal byť podaný po dobu 10-40 sekúnd.

Udržiavanie anestézie

Kde je anestézia udržiavaná podávaním zvyšujúcich sa dávok lieku, dávkovanie a trvanie účinku sa bude odlišovať medzi jednotlivými zvieratami. Zvyšujúca sa dávka potrebná na udržanie anestézie je obvyčajne nižšia u zvierat s premedikáciou v porovnaní so zvieratami bez premedikácie.

Zvyšujúca sa dávka približne 0,15 ml/kg (1,5 mg/kg ž. hm.) u psov a približne 0,2 ml/kg (2,0 mg/kg ž. hm.) u mačiek, môže byť podaná, ak anestézia je príliš slabá. Túto dávku možno podľa potreby opakovane podať na udržanie požadovanej hĺbky anestézie, čo umožňuje po dobu 20-30 sekúnd medzi každou dávkou zhodnotiť účinok.

Každá zvyšujúca sa dávka by mala byť podaná pomaly do nástupu účinku.

Nepretržitá a dlhodobo trvajúca anestézia (viac ako 30 minút) môže u mačiek viesť k pomalšiemu zotaveniu.

Udržiavanie anestézie pomocou inhalačných látok

Ak sú použité inhalačné látky na udržanie celkovej anestézie, je potrebné použiť vyššiu počiatočnú koncentráciu inhalačného anestetika než je obvyklé po indukcii anestézie za použitia barbiturátov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Sterilný liek na intravenózne podanie.

Pred použitím jemne pretrepte.

Liek je určený k aseptickému natiiahnutiu do injekčnej striekačky ihneď po otvorení ampulky alebo po pretrhnutí uzáveru. Podanie lieku musí byť zahájené neodkladne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku/škatuli.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Veterinárny liek sa má použiť ihneď po otvorení injekčnej liekovky.
Zostatok lieku zlikvidovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh
Tento liek je stabilná emulzia.

Nepoužívať, ak po jemnom pretrepaní pretrváva rozdelenie fáz.

Pred použitím by sa mal liek vizuálne skontrolovať, či nie sú prítomné viditeľné kvapôčky alebo cudzie častice, alebo oddelené časti a v prípade ich prítomnosti liek zlikvidovať.

Ak je liek podaný príliš pomaly nemusí byť dosiahnutá dostatočná úroveň anestézie v dôsledku nedosiahnutia zodpovedajúceho prahu farmakologického účinku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas vyvolania anestézie sa môže objaviť mierna hypotenzia a prechodná apnoe.

Ak sa veterinárny liek podá príliš rýchlo, môže sa objaviť srdcovo-pľúcna depresia (apnoe, bradykardia, hypotenzia).

Pri používaní veterinárneho lieku musia byť k dispozícii zariadenie na udržanie priechodnosti dýchacích ciest, umelá ventilácia a okysličovanie. Po vyvolaní anestézie sa odporúča použitie endoracheálnej trubice. Počas udržiavania anestézie sa odporúča podávať doplnkový kyslík. U psov a mačiek s ochorením srdca, dýchacích ciest, obličiek alebo pečene a u hypovolemických, vychudnutých alebo oslabených zvierat je potrebné postupovať opatrne.

Pri súbežnom používaní propofolu s opioidmi sa môže v prípade výskytu bradykardie použiť anticholinergikum (napr. atropín) podľa vyhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Pozri časť „Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia“.

Pri podávaní veterinárneho lieku zvieratám s hypoproteinémiou, hyperlipidémiou alebo veľmi chudým zvieratám treba postupovať opatrne, pretože tieto zvieratá môžu byť náchylnejšie na výskyt nežiaducich účinkov.

Propofol nemá analgetické účinky, preto sa majú v prípadoch, kedy sa predpokladá že zákrok bude bolestivý, podať doplnkové analgetiká.

U psov starších ako 8 rokov sa v porovnaní s mladšími zvieratami hlásil pomalší klírens propofolu a vyšší výskyt apnoe. Pri podávaní veterinárneho lieku týmto zvieratám sa má postupovať s osobitnou opatrnosťou, pričom môže byť v týchto prípadoch napríklad vhodná nižšia dávka propofolu na vyvolanie anestézie.

U chrtov sa v porovnaní s ostatnými psími rasami hlásil pomalší klírens propofolu a čas zotavenia po anestézii môže byť u nich mierne dlhší.

Pri podávaní veterinárneho lieku používať sterilné techniky, pretože neobsahuje žiadne antimikrobiálne konzervačné látky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Propofol je účinné celkové anestetikum a hlavne by sa malo dbať, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu. Až do podania injekcie by mala byť ihla chránená krytom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, **ale NERIADIŤ motorové vozidlo, pretože môže dôjsť k sedácii.**

Ľudia so známou precitlivosťou na propofol alebo niektorú z pomocných látok sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie, vyhnite sa kontaktu s pokožkou a očami.

Zasiahnutú pokožku alebo oči okamžite umyte veľkým množstvom čerstvej vody. Vyhľadajte lekársku pomoc, ak podráždenie pretrváva.

Pokyny pre lekára: nenechávajte pacienta bez dozoru. Udržiavajte priechodné dýchacie cesty a zabezpečte symptomatickú a podpornú liečbu.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky:

Bezpečnosť veterinárneho lieku u plodov/novorodencov a v priebehu laktácie nebola potvrdená. Bolo hlásené úspešné použitie tohto lieku u psov na indukciu anestézie pred cisárskym rezom.

Používať len podľa posúdenia prospechu/rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Propofol sa môže používať v spojení s premedikačnými látkami, napr. s atropínom, glykopyrolátom, α -2-agonistami (medetomidín, dexmedetomidín), acepromazínom, benzodiazepínmi (diazepam, midazolam), inhalačnými látkami (napr. halotan, izoflurán, sevoflurán, enflurán a oxid dusný) a analgetikami ako je petidín a buprenorfín.

Súbežné používanie sedatív alebo analgetík pravdepodobne zníži dávku propofolu potrebnú na vyvolanie a udržanie anestézie. Pozri časť „Dávkovanie a spôsob podania lieku“.

Súbežné používanie propofolu a opioidov môže spôsobiť významný útlm dýchania a závažné zníženie srdcového rytmu. U mačiek sa pri súbežnom používaní propofolu a ketamínu častejšie hlásil výskyt apnoe v porovnaní s používaním propofolu s inými premedikačnými látkami. Na zníženie rizika výskytu apnoe sa má propofol podávať pomaly počas 60 sekúnd. Pozri tiež časť „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie“.

Veterinárny liek sa môže podávať súčasne s roztokmi glukózy, chloridu sodného a glukózy + chloridu sodného.

Veterinárny liek sa môže miešať s infúznymi roztokmi glukózy alebo fyziologickým roztokom.

Súbežné podávanie propofolu a infúzií opioidov (napr. fentanyl, alfentanil) na udržanie celkovej anestézie môže mať za následok dlhšiu dobu zotavenia. U psov, ktorým sa podal propofol a následne alfentanil sa pozorovala zástava srdca.

Podávanie propofolu s ďalšími liekmi, ktoré sú metabolizované prostredníctvom cytochrómu P450 (izoenzym 2B11 u psov), ako je chloramfenikol, ketokonazol a loperamid znižuje klírens propofolu a predlžuje zotavenie z anestézie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Prípadné predávkovanie pravdepodobne spôsobí kardiorespiračné ťažkosti. V takom prípade zabezpečte priechodnosť dýchacích ciest a pomocou dýchacieho prístroja začnite umelé dýchanie a zabezpečte vnútrožilový prísun tekutín na podporu kardiovaskulárneho systému.

Inkompatibility:

Nemiešať s inými veterinárnymi liekmi okrem infúzneho roztoku glukózy alebo fyziologického roztoku.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.
O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Škatuľka obsahujúca 5 x 20 ml injekčných liekoviek.
Škatuľka obsahujúca 1 x 50 ml injekčnú liekovku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.