

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Norofol 10 mg/ml injekčná emulzia pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Propofolum 10,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Biela homogénna emulzia bez prítomnosti viditeľných kvapôčok alebo rozptýlených cudzích častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na použitie u psov a mačiek ako krátkodobo účinkujúce intravenózne celkové anestetikum pre úkony s krátkym trvaním, nepresahujúce 5 minút; na zahájenie a udržiavanie celkovej anestézie za použitia zvyšovania dávky; na zahájenie celkovej anestézie kde sa udržiavanie vykonáva inhalačnými anestetikami.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s precitlivosťou na účinnú látku alebo ktorúkoľvek inú zložku lieku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Ak sa podáva Norofol veľmi pomaly, môže vzniknúť nedostatočná úroveň anestézie.

Pred otvorením jemne, ale dôkladne obsah liekovky pretrepať.

Nepoužívať ak sú v obsahu aj po zatrasení prítomné samostatné čiastočky.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas zahájenia anestézie sa môže objaviť mierna hypotenzia a prechodné apnoe, podobne ako pri iných intravenózných anestetikách.

Pokiaľ sa podáva liek príliš rýchlo, môže sa vyskytnúť kardiopulmonálna depresia (apnoe, bradykardia, hypotenzia).

Pri použití lieku by mali byť dostupné prostriedky na podporu dýchania pacienta, zariadenie na umelé dýchanie a dodávku kyslíka.

Neúmyselné perivaskulárne podanie môže vzácné spôsobiť miestne tkanivové reakcie.

Tak ako pri iných intravenózných anestetikách aj pri Norofole treba byť opatrný pri podávaní psom a mačkám so srdcovými, dýchacími, obličkovými a pečevnými poruchami, alebo u hypovolemických a kachektických zvierat.

U psov plemena Sighthound môže trvať preberanie sa z anestézie dlhšiu dobu v porovnaní s ostatnými plemenami psov.

Pri podávaní lieku používať aseptické techniky, nakoľko liek neobsahuje antimikrobiálne ochranné látky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osobitnú pozornosť treba venovať zabráneniu neúmyselnej samoinjekcii. Odporúča sa používať ochranný kryt ihly až do momentu podania lieku.

Zvyšky lieku na pokožke alebo v oku okamžite opláchnuť.

V prípade neúmyselnej samoinjekcie, vyhľadajte bezodkladne lekársku pomoc a ukážte ošetrojúcemu lekárovi písomnú informáciu k tomuto lieku.

Rada pre lekára: nenechávajte pacienta bez dozoru. Udržiavajte dýchanie a použite symptomatickú a podpornú liečbu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vedľajšie účinky počas zahájenia, udržiavania a ukončenia anestézie sú vzácne. Zahájenie je všeobecne plynulé, minimálne príznaky excitácie boli pozorované u malého počtu zvierat. Zvracanie a príznaky excitácie boli pozorované u malého počtu zvierat počas zotavovania.

Tak ako pri iných anestetikách treba brať do úvahy možnosť respiračnej a kardiovaskulárnej depresie. Počas klinických pokusov u mačiek sa u malého počtu mačiek pozorovalo prechodné apnoe počas úvodu anestézie a pri preberaní sa z anestézie bolo charakteristické olizovanie.

Počas klinických pokusov u psov bolo pozorované prechodné apnoe pri úvode a udržiavaní anestézie. Pokiaľ je evidentné zrýchlené dychčanie pred zahájením anestézie, toto môže pokračovať počas nasledujúcich období anestézie a pri zotavovaní.

Náhodné perivaskulárne podanie môže vzácne spôsobiť miestne tkanivové reakcie.

Opakovaná anestézia propofolom môže spôsobiť u mačiek oxydatívne poškodenie a tvorbu Heinzových teliesok. Taktiež preberanie sa z anestézie môže byť predĺžené. Povolením opakovanej anestézie v intervaloch po viac ako 48 hodinách sa zníži pravdepodobnosť výskytu týchto porúch.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Liek nebol použitý u psov a mačiek počas gravidity, ale úspešne sa použil pri zahájení anestézie pred cisárskym rezom u súk.

Bezpečnosť propofolu u plodov/novorodencov nebola stanovená.

Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Propofol bol použitý v spojení s všeobecne používanými premedikantami, napr.: atropín, acepromazín, diazepam; inhalačnými látkami, napr.: halotan, rajský plyn, enfluran a s analgetikami, napr.: petidín, buprenorfin. Nebola pozorovaná žiadna farmakologická inkompatibilita.

Emulzia by sa nemala pred použitím miešať s inými liečivými látkami alebo infúznymi tekutinami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek je určený na intravenózne podanie u psov a mačiek. Pred otvorením liekovku dôkladne pretrepať. Liek treba dôkladne vizuálne skontrolovať či sa v ňom nenachádzajú viditeľné kvôčky alebo cudzie častice a pokiaľ sa nachádzajú, treba ho zlikvidovať.

Úvod anestézie: Úvodná dávka je vypočítaná v súlade s telesnou hmotnosťou a smie byť podávaná podľa účinku v intervaloch 10 až 40 sekúnd. Úvodná dávka sa zredukuje podľa použitého druhu premedikácie.

Ak boli zvieratá premedikované α -2 agonistami ako je napr. metetomidin, treba zredukovať dávku propofolu (tak ako pri iných intravenózných anestetikách) až do 85% (napr. zo 6,5 mg/kg u psa bez premedikácie, na 1,0 mg/kg u psa premedikovaného α -2 agonistom).

Nasledujúce dávkovanie je síce uvedené ako návod, v praxi sa však dávkovanie zakladá na odpovedi organizmu na podaný liek.

Priemerná úvodná dávka pre psy a mačky, bez premedikácie alebo premedikované nie α -2 agonistickým trankvilizérom ako je acepromazín alebo α -2 agonistom, je nasledovná:

	Dávkovanie (mg/kg živej hmotnosti)	Dávka (ml/kg živej hmotnosti)
<u>Psy</u>		
Nepremedikované	6,5 mg/kg	0,65 ml/ kg
Premedikované		
Nie α -2 agonistom	4,0 mg/kg	0,40 ml/ kg
α -2 agonistom	1,0 mg/kg	0,10 ml/ kg
<u>Mačky</u>		
Nepremedikované	8,0 mg/kg	0,8 ml/ kg
Premedikované		
Nie α -2 agonistom	6,0 mg/kg	0,6 ml/ kg
α -2 agonistom	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Udržiavanie anestézie: Pokiaľ je anestézia udržiavaná injekčným pridávaním, dávkovanie je rozdielne medzi jednotlivými zvieratami. Pridávanie lieku sa vykonáva podľa účinku. Dávka okolo 1,25 – 2,5mg (0,125 – 0,25ml) na 1 kg ž.hm. udržiava anestéziu do 5 minút.

Udržiavanie anestézie pri inhalačných anestetikách: Pokiaľ sa použijú inhalačné anestetiká na udržiavanie celkovej anestézie, klinické skúsenosti poukazujú na potrebu použiť vyššiu úvodnú koncentráciu inhalačných anestetík ako je bežné v prípade úvodu do anestézie pomocou barbiturátov ako thiopental.

Kontinuálne a prolongované udržiavanie anestézie má za následok predĺžené preberanie sa z anestézie, hlavne u mačiek.

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

Náhodné predávkovanie pravdepodobne spôsobí kardiorespiračnú depresiu. Respiračnú depresiu treba riešiť umelým dýchaním s kyslíkom. Kardiovaskulárna depresia si vyžaduje použitie plazmových expandérov a pressorových látok.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anestetikum
kód ATCvet: QN01AX10

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Propofol (2,6 di-izopropylfenol, Diprivan; ICI 35868) je nebarbiturátový substitučný izopropyl fenol, ktorý sa používa na úvod a udržiavanie anestézie. Propofol je krátkodobo účinkujúce intravenózne celkové anestetikum na zákroky s krátkym časom trvania – do 5 minút. Preberanie z anestézie je pomerne rýchle.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podaní ako jednoduchý bolus, sú profily hladiny v krvi charakterizované rýchlou distribučnou fázou a rýchlou eliminačnou fázou. Nebola pozorovaná akumulácia v krvi po viacnásobnom dennom podaní. Močom sa z tela vylučuje najväčšia časť metabolitov.

Po intravenóznom podaní psom v dávke 6,5 mg propofolu na 1 kg ž.hm. jednorazovo, boli získané nasledujúce hodnoty: C_{max} $6,20 \pm 0,502$ $\mu\text{g/ml}$, distribučný objem $0,938 \pm 0,0896$ L/kg, $T_{1/2}$ (alfa) $1,61 \pm 0,239$ minút a $T_{1/2}$ (beta) $29,5 \pm 7,06$ minút.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lecitín
Glycerol
Rafinovaný sójový olej
Hydroxid sodný
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Nezmrazovať.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať v škatuľke.
Uchovávať liekovky v stojacej polohe.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liek je dodávaný v 20 ml a 50 ml sklenených liekovkách, uzavretých bromobutylovou zátkou a hliníkovou čiapočkou.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,

Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/077/MR/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/03/2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Norofol 10mg/ml injekčná emulzia pre psy a mačky
Propofol

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje: Propofol 10,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml
50 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na použitie u psov a mačiek ako krátkodobu účinkujúce intravenózne celkové anestetikum pre úkony s krátkym trvaním, nepresahujúce 5 minút; na zahájenie a udržiavanie celkovej anestézie za použitia zvyšovania dávky; na zahájenie celkovej anestézie kde sa udržiavanie vykonáva inhalačnými anestetikami.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.
Uchovávať v škatuľke.
Uchovávať liekovky v stojacej polohe.

Odobratý liek treba okamžite použiť. Liek neobsahuje antimikrobiálne ochranné látky. Liek, ktorý zostal v obale po odobratí dávky treba zlikvidovať.
Nepoužívať tento veterinárny liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale za EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

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

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

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. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan,
Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/077/MR/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

ĎALŠIE INFORMÁCIE: Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYT UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Etiketa 50 ml

1. NÁZOV LIEKU

Norofol 10mg/ml injekčná emulzia pre psy a mačky
Propofol

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY

Propofol 10,0 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Krátkodobo účinkujúce celkové intravenózne anestetikum na zákroky v trvaní do 5 minút ;
na zahájenie a udržiavanie celkovej anestézie za použitia zvyšovania dávky;
na zahájenie celkovej anestézie kde sa udržiavanie vykonáva inhalačnými anestetikami.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Nezmrazovať.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať v škatuľke.

Uchovávať liekovky v stojacej polohe.

Liek neobsahuje antimikrobiálne ochranné látky. Liek, ktorý zostal v obale po odobratí dávky treba zlikvidovať.

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 DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan,
Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/077/MR/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže :

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Etiketa 20 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Norofol 10mg/ml injekčná emulzia pre psy a mačky
Propofol

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Propofol 10,0 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na intravenózne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A), POKIAĽ JE POTREBNÉ

Vyhňte sa samoinjekcii. Prečítajte si všetky upozornenia uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

Pred použitím jemne avšak dôkladne pretrepať.

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

Uchovávať v škatuľke.

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Írsko

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Norofol 10mg/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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írsko

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road,
Newry, Co. Down,
BT35 6JP,
Severné Írsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Norofol 10 mg/ml injekčná emulzia pre psy a mačky

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

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Propofol 10,0 mg

Biela homogénna emulzia bez prítomnosti viditeľných kvapôčok alebo rozptýlených cudzích častíc.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na použitie u psov a mačiek ako krátkodobu účinkujúce intravenózne celkové anestetikum pre úkony s krátkym trvaním, nepresahujúce 5 minút; na zahájenie a udržiavanie celkovej anestézie za použitia zvyšovania dávky; na zahájenie celkovej anestézie kde sa udržiavanie vykonáva inhalačnými anestetikami.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s precitlivosťou na účinnú látku alebo ktorúkoľvek inú zložku lieku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vedľajšie účinky počas zahájenia, udržiavania a ukončenia anestézie sú vzácne. Zahájenie je všeobecne plynulé, minimálne príznaky excitácie boli pozorované u malého počtu zvierat. Zvracanie a príznaky excitácie boli pozorované u malého počtu zvierat počas zotavovania.

Tak ako pri iných anestetikách treba brať do úvahy možnosť respiračnej a kardiovaskulárnej depresie. Počas klinických pokusov u mačiek sa u malého počtu mačiek pozorovalo prechodné apnoe počas úvodu anestézie a pri preberaní sa z anestézie bolo charakteristické olizovanie.

Počas klinických pokusov u psov bolo pozorované prechodné apnoe pri úvode a udržiavaní anestézie. Pokiaľ je evidentné zrýchlené dychčanie pred zahájením anestézie, toto môže pokračovať počas nasledujúcich období anestézie a pri zotavovaní.

Náhodné perivaskulárne podanie môže vzácne spôsobiť miestne tkanivové reakcie.

Opakovaná anestézia propofolom môže spôsobiť u mačiek oxydatívne poškodenie a tvorbu Heinzových teliesok. Taktiež preberanie sa z anestézie môže byť predĺžené. Povolením opakovanej anestézie v intervaloch po viac ako 48 hodinách sa zníži pravdepodobnosť výskytu týchto porúch.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Psy a mačky.

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

Liek je určený na intravenózne podanie u psov a mačiek. Pred otvorením liekovku dôkladne pretrepať. Liek treba dôkladne vizuálne skontrolovať či sa v ňom nenachádzajú viditeľné kvpôčky alebo cudzie častice a pokiaľ sa nachádzajú, treba ho zlikvidovať.

Úvod anestézie: Úvodná dávka je vypočítaná v súlade s telesnou hmotnosťou a smie byť podávaná podľa účinku v intervaloch 10 až 40 sekúnd. Úvodná dávka sa zredukuje podľa použitého druhu premedikácie.

Ak boli zvieratá premedikované α -2 agonistami ako je napr. metetomidin, treba zredukovať dávku propofolu (tak ako pri iných intravenózných anestetikách) až do 85% (napr. zo 6,5 mg/kg u psa bez premedikácie, na 1,0 mg/kg u psa premedikovaného α -2 agonistom).

Nasledujúce dávkovanie je síce uvedené ako návod, v praxi sa však dávkovanie zakladá na odpovedi organizmu na podaný liek.

Priemerná úvodná dávka pre psy a mačky, bez premedikácie alebo premedikované nie α -2 agonistickým trankvilizérom ako je acepromazín alebo α -2 agonistom, je nasledovná:

	Dávkovanie (mg/kg živej hmotnosti)	Dávka (ml/kg živej hmotnosti)
Psy		
Nepremedikované	6,5 mg/kg	0,65 ml/ kg
Premedikované		
Nie α -2 agonistom	4,0 mg/kg	0,40 ml/ kg
α -2 agonistom	1,0 mg/kg	0,10 ml/ kg
Mačky		
Nepremedikované	8,0 mg/kg	0,8 ml/ kg
Premedikované		
Nie α -2 agonistom	6,0 mg/kg	0,6 ml/ kg
α -2 agonistom	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Udržiavanie anestézie: Pokiaľ je anestézia udržiavaná injekčným pridávaním, dávkovanie je rozdielne medzi jednotlivými zvieratami. Pridávanie lieku sa vykonáva podľa účinku. Dávka okolo 1,25 – 2,5mg (0,125 – 0,25ml) na 1 kg ž.hm. udržiava anestéziu do 5 minút.

Udržiavanie anestézie pri inhalačných anestetikách: Pokiaľ sa použijú inhalačné anestetiká na udržiavanie celkovej anestézie, klinické skúsenosti poukazujú na potrebu použiť vyššiu úvodnú koncentráciu inhalačných anestetík ako je bežné v prípade úvodu do anestézie pomocou barbiturátov ako thiopental.

Kontinuálne a prolongované udržiavanie anestézie má za následok predĺžené preberanie sa z anestézie, hlavne u mačiek.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Norofol inj. sa nesmie miešať s inými liekmi.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať v škatuľke.

Uchovávať liekovky v stojacej polohe.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Odobratý liek treba okamžite použiť. Liek neobsahuje antimikrobiálne ochranné látky. Liek, ktorý zostal v obale po odobratí dávky treba zlikvidovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale za EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas zahájenia anestézie sa môže objaviť mierna hypotenzia a prechodné apnoe, podobne ako pri iných intravenózných anestetikách.

Pokiaľ sa podáva liek príliš rýchlo, môže sa vyskytnúť kardiopulmonálna depresia (apnoe, bradykardia, hypotenzia).

Pri použití lieku by mali byť dostupné prostriedky na podporu dýchania pacienta, zariadenie na umelé dýchanie a dodávku kyslíka.

Neúmyselné perivaskulárne podanie môže vzácne spôsobiť miestne tkanivové reakcie.

Tak ako pri iných intravenózných anestetikách aj pri Norofole treba byť opatrný pri podávaní psom a mačkám so srdcovými, dýchacími, obličkovými a pečennými poruchami, alebo u hypovolemických a kachektických zvierat.

U psov plemena Sighthound môže trvať preberanie sa z anestézie dlhšiu dobu v porovnaní s ostatnými plemenami psov.

Pri podávaní lieku používať aseptické techniky, nakoľko liek neobsahuje antimikrobiálne ochranné látky.

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Ak sa podáva Norofol veľmi pomaly, môže vzniknúť nedostatočná úroveň anestézie.

Pred otvorením jemne, ale dôkladne obsah liekovky pretrepať.

Nepoužívať ak sú v obsahu aj po zatrasení prítomné samostatné čiastočky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Propofol bol použitý v spojení s všeobecne používanými premedikantami, napr.: atropín, acepromazín, diazepam; inhalačnými látkami, napr.: halotan, rajský plyn, enfluran a s analgetikami, napr.: petidín, buprenorfin. Nebola pozorovaná žiadna farmakologická inkompatibilita.

Použitie počas gravidity a laktácie

Liek nebol použitý u psov a mačiek počas gravidity, ale úspešne sa použil pri zahájení anestézie pred cisárskym rezom u súk.

Bezpečnosť propofolu u plodov/novorodencov nebola stanovená.

Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osobitnú pozornosť treba venovať zabráneniu neúmyselnej samoinjekcii. Odporúča sa používať ochranný kryt ihly až do momentu podania lieku.

Zvyšky lieku na pokožke alebo v oku okamžite opláchnuť.

V prípade neúmyselnej samoinjekcie, vyhľadajte bezodkladne lekársku pomoc a ukážte ošetrojúcemu lekárovi písomnú informáciu k tomuto lieku.

Rada pre lekára: nenechávajte pacienta bez dozoru. Udržiavajte dýchanie a použite symptomatickú a podpornú liečbu.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

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

Náhodné predávkovanie pravdepodobne spôsobí kardiorespiračnú depresiu. Respiračnú depresiu treba riešiť umelým dýchaním s kyslíkom. Kardiovaskulárna depresia si vyžaduje použitie plazmových expandérov a pressorových látok.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Registračné číslo: 96/077/MR/10-S

Veľkosť balenia: 20 ml a 50 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ďalšie informácie:

Propofol je substituovaný fenol, ktorý pri intravenóznom podaní pôsobí ako krátko účinkujúce anestetikum s rýchlym a strmým nástupom. Po podaní ako jednoduchý bolus, sú profily hladiny v krvi charakterizované rýchlou distribučnou fázou a rýchlou eliminačnou fázou. Nebola pozorovaná akumulácia v krvi po viacnásobnom dennom podaní. Močom sa z tela vylučuje najväčšia časť metabolitov.

Propofol bol použitý v spojení s všeobecne používanými premedikantami, napr.: atropín, acepromazín, diazepam; inhalačnými látkami, napr.: halotan, rajský plyn, enfluran a s analgetikami, napr.: petidín, buprenorfin. Neboli pozorované žiadne farmakologické interakcie.
Emulzia by sa nemala pred použitím miešať s inými liečivými látkami alebo infúznymi tekutinami.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.