

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Propomitor 10 mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

propofol 10 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
sojino olje, rafinirano	100 mg
jajčni fosfolipidi	
glicerol	
natrijev hidroksid	
voda za injekcije	
dinatrijev edetat	

Bela ali skoraj bela homogena emulzija za injiciranje/infundiranje.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

- splošna anestezija za kratke posege, ki trajajo do pet minut
- indukcija in vzdrževanje splošne anestezije z dajanjem inkrementalnih odmerkov, dokler ni dosežen zeleni učinek, ali infundiranje s konstantnim dajanjem (CRI)
- indukcija splošne anestezije, pri čemer se vzdrževanje zagotavlja z inhalacijskimi anestetiki

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je stabilna emulzija. Pred uporabo je treba zdravilo vizualno pregledati; če so prisotni vidne kapljice, tujki ali znaki ločitve faz, ga je treba zavreči. Zdravila ne smete uporabiti, če so po nežnem pretresanju še vedno prisotni znaki ločitve faz.

Ob prepočasnem injiciranju zdravila dosežena raven anestezije morda ne bo ustrezna, ker ne bo mogoče doseči ustreznega praga farmakološke aktivnosti.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Med indukcijo anestezije se lahko pojavita blaga hipotenzija in prehodna apneja. Med uporabo zdravila mora biti na voljo oprema za vzdrževanje prehodnosti dihalnih poti, umetno predihavanje in obogatitev s kisikom. Po indukciji anestezije se priporoča uporaba endotrahealnega tubusa. Pri daljši trajajoči anesteziji s propofolom so poročali o zvišani ravni ogljikovega dioksida v krvi. Med vzdrževanjem anestezije je priporočljivo dovajanje dodatnega kisika. Poleg tega je treba med dolgotrajno anestezijo razmisliti, ali je potrebno asistirano predihavanje.

Prehitro injiciranje zdravila lahko pripelje do kardiopulmonalne depresije (apneja, bradikardija, hipotenzija).

Tako kot pri drugih intravenskih anestetikih je potrebna previdnost pri psih in mačkah, ki imajo srčno, dihalno, ledvično ali jetrno okvaro, ter pri hipovolemičnih ali oslabljenih živalih.

Propofol lahko pri zdravih psih poveča presnovo glukoze v krvi in izločanje inzulina. Ni podatkov o varnosti pri živalih z diabetisom, uporabite le na podlagi ocene razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Previdnost je potrebna tudi pri dajanju zdravila živalim, ki imajo hipoproteinemijo, hiperlipidemijo ali pri zelo suhih živalih, saj so te živali lahko dovzetnejše za neželene učinke.

Varnost zdravila ni bila dokazana pri psih ali mačkah, mlajših od 4 mesecev, zato zdravilo pri teh živalih uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Poročila so pokazala, da je očistek propofola počasnejši pri živalih s čezmerno telesno maso/debelih živalih in psih, starejših od 8 let. Pri dajanju zdravila tem živalim je potrebna posebna previdnost; za indukcijo in vzdrževanje anestezije bo morda zadosten manjši odmerek propofola. Poročila kažejo, da je pri hrtih očistek propofola počasnejši in okrevanje po anesteziji je lahko pri tej pasmi nekoliko daljše v primerjavi z drugimi pasmami psov.

Propofol nima analgetičnih lastnosti, zato je treba zagotoviti dodatne analgetike, kadar se predvideva, da bodo posegi boleči. Kadar se propofol uporablja sočasno z opiodi, se lahko ob pojavu bradikardije uporabi antiholinergik (npr. atropin) v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Glejte poglavje 3.8.

Pri dajanju zdravila uporabljajte aseptične tehnike.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Propofol je močan splošni anestetik, zato je potrebna posebna previdnost, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja. Najbolje je, če ščitnik igle ostane nameščen vse do trenutka injiciranja.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino, **vendar NE SMETE VOZITI, ker lahko zdravilo povzroči sedacijo.**

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne (alergijske) reakcije pri posameznikih, ki so že preobčutljivi na propofol, sojo ali jajca. Osebe z znano preobčutljivostjo na te snovi naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Preprečite stik s kožo in očmi, saj zdravilo lahko povzroči draženje.

Če zdravilo brizgne na kožo ali v oči, prizadeti predel takoj sperite z obilico sveže vode. Če draženje ne mine, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Namenjeno zdravniku:

Pacienta ne pustite brez nadzora. Vzdržujte prehodnost dihalnih poti ter zagotavljajte simptomatsko in podporno zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Apneja
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Ekscitacija Aritmija, bradikardija, hipotenzija, hipertenzija ^a Bruhanje, povečano slinjenje, riganje »Veslanje« z okončinami, mioklonus, nistagmus, opistotonus, podaljšano okrevanje ^b Kihanje Drgnjenje obraza/smrčka
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Bolečina na mestu injiciranja ^c Hiperglikemija

^aKadar se propofol uporablja brez premedikacije kot edina učinkovina za indukcijo anestezije, je lahko opazno kratkotrajno prehodno povišanje arterijskega krvnega tlaka.

^bPočasno okrevanje.

^cPo intravenskem dajanju.

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	apneja
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Ekscitacija Aritmija, bradikardija, hipotenzija Bruhanje, hipersalivacija, riganje »Veslanje« z okončinami, mioklonus, nistagmus, opistotonus, podaljšano okrevanje Kihanje Drgnjenje obraza/smrčka
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Bolečina na mestu injiciranja ^a Driska ^b Obrazni edem ^{b,c} Hiperglikemija, anemija zaradi Heinzovih teles ^b Anoreksija ^b

^aPo intravenskem dajanju.

^bPri mačkah, ki so bile izpostavljene ponavljajoči se anesteziji. Verjetnost teh učinkov se lahko zmanjša z omejitvijo ponavljajoče se anestezije na intervale, daljše od 48 ur. Učinki so na splošno prehodni in izzvenijo sami od sebe.

°Blag obrazni edem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti (pri zarodkih/novorojenih mladičih) in laktacije ni ugotovljena. Pri psih se propofol varno uporablja za indukcijo anestezije pred porodom s carskim rezom. Propofol prehaja skozi placento in zarodkovo krvno-možgansko bariero, zato lahko v obdobju razvoja možganov negativno vpliva na nevrološki razvoj pri zarodkih in novorojenih mladičih. Zaradi nevarnosti pogina novorojenih mladičev se uporaba propofola za vzdrževanje anestezije med carskim rezom ne priporoča.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Propofol se lahko uporablja v povezavi z zdravili za premedikacijo, npr. atropinom, glikopirolatom, α -2 agonisti (medetomidin, deksmedetomidin), acepromazinom, benzodiazepini (diazepam, midazolam); inhalacijskimi zdravili (npr. halotanom, izofluranom, sevofluranom, enfluranom in dušikovim oksidom); in analgetiki, kot sta petidin in buprenorfin.

Zdravilo se lahko daje vzporedno z vsemi intravenskimi tekočinami, na primer prek elementa v obliki črke Y, nameščenega v bližini mesta injiciranja. Zdravilo se lahko razredči s 5-odstotno raztopino glukoze za infundiranje. Kompatibilnostne študije ob uporabi tega zdravila z drugimi raztopinami za infundiranje (npr. NaCl ali raztopino Ringerjevega laktata) niso bile izvedene.

Sočasna uporaba sedativov ali analgetikov bo verjetno zmanjšala odmerek propofola, ki je potreben za indukcijo in vzdrževanje anestezije. Glejte poglavje 3.9.

Sočasna uporaba propofola in opioidov lahko povzroči močnejšo respiratorno depresijo in močno znižanje srčnega utripa. Pri mačkah so ob sočasni uporabi propofola in ketamina poročali o apneji, pogosteje kot ob uporabi propofola z drugimi zdravili za premedikacijo. Za zmanjšanje tveganja apneje je treba propofol dajati počasi, v obdobju 20–60 sekund. Glejte tudi poglavje 3.5.

Skupno dajanje propofola in opioidov (npr. fentanila, alfentanila) za vzdrževanje splošne anestezije lahko povzroči daljše obdobje okrevanja. Pri psih, ki so prejeli propofol in zatem alfentanil, je prišlo do zastoja srca.

Uporaba propofola z drugimi zdravili, ki se presnavljajo prek citokroma P450 (izoencim 2B11 pri psih), kot so kloramfenikol, ketokonazol in loperamid, zmanjša očistek propofola in podaljša okrevanje po anesteziji.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intravenska uporaba.

Zdravilo je sterilno in namenjeno za intravensko uporabo.

Pred uporabo ga nežno pretresite.

Potrebni odmerki se lahko med posameznimi živalmi pomembno razlikujejo, nanje pa vplivajo številni dejavniki (glejte poglavje 3.5 Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah in poglavje 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij). Zlasti uporaba

zdravil za pripravo na anestezijo (premedikacija) lahko pomembno zmanjša potrebe po propofolu, odvisno od vrste in odmerka uporabljenih zdravil za premedikacijo.

Odmerek, ki ga mora žival dobiti, je treba določiti na podlagi povprečnega odmerka, ki je potreben za pripravo na anestezijo. Dejanske zahteve za posamezno žival so lahko bistveno nižje ali višje od povprečnega odmerka.

Indukcija

Indukcijski odmerek zdravila, predstavljen v spodnji preglednici, temelji na podatkih iz nadzorovanih laboratorijskih in terenskih študij ter je povprečna količina zdravila, ki je pri psih ali mačkah potrebna za uspešno indukcijo anestezije. Dejanski uporabljeni odmerek mora temeljiti na individualnem odzivu vsake posamezne živali.

	Vodilni (povprečni) odmerek mg/kg telesne mase	Volumen odmerka ml/kg telesne mase
PSI		
Brez premedikacije	6,5	0,65
<u>S premedikacijo*</u>		
agonist receptorjev alfa-2	3,0	0,30
na osnovi acepromazina	4,5	0,45
MAČKE		
Brez premedikacije	8,0	0,8
<u>S premedikacijo *</u>		
agonist receptorjev alfa-2	2,0	0,2
na osnovi acepromazina	6,0	0,6

*Pri nekaterih živalih so po premedikaciji s protokolom na osnovi adrenoreceptorjev alfa-2 lahko učinkoviti indukcijski odmerki, občutno manjši od povprečnega odmerka.

Kadar se propofol uporablja v kombinaciji z npr. ketaminom, fentanilom ali benzodiazepini za indukcijo anestezije (tako imenovana koindukcija), se lahko celoten odmerek propofola še dodatno zmanjša.

Odmerno brizgo je treba pripraviti na podlagi zgoraj navedenega volumna odmerka zdravila, izračunanega na podlagi telesne mase. Odmerek je treba dajati počasi, da se omejita pojavnost in trajanje apneje, odmerjanje pa se mora nadaljevati, dokler veterinar ne ugotovi, da je globina anestezije zadostna za endotrahealno intubacijo ali načrtovani poseg. Zdravilo je načeloma treba dajati v obdobju 20–60 sekund.

Vzdrževanje

Ponavljajoče se bolusne injekcije

Kadar se anestezija vzdržuje z injiciranjem inkrementalnih odmerkov zdravila, se frekvenca odmerjanja in trajanje učinka med živalmi razlikujeta. Inkrementalni odmerek, ki je potreben za vzdrževanje anestezije, je pri premediciranih živalih običajno manjši v primerjavi z živalmi brez premedikacije.

Ko anestezija postane preplitka, lahko psi dobijo inkrementalni odmerek 1 mg/kg (0,1 ml/kg), mačke pa 2 mg/kg (0,2 ml/kg). Ta odmerek lahko se lahko po potrebi ponavlja za vzdrževanje ustrezne globine anestezije, pri čemer je potrebno med posameznimi odmerki počakati 20–30 sekund in oceniti učinek. Vsak inkrementalni odmerek je treba dajati počasi, dokler se ne doseže zelene učinka.

Infundiranje s konstantnim dajanjem

Kadar se anestezija vzdržuje z infundiranjem propofola s konstantnim dajanjem (CRI), je odmerek za pse 0,2–0,4 mg/kg/min. Dejanski uporabljeni odmerek mora temeljiti na odzivu vsake posamezne živali in se lahko za kratek čas poveča na največ 0,6 mg/kg/min. Pri mačkah je vzdrževalni odmerek

0,1–0,3 mg/kg/min in ga je treba prilagoditi odzivu posamezne živali. Pri teh odmerkih so poročali o dobri toleranci anestezije s konstantnim dajanjem, ki je trajala do 2 uri, z odmerkom 0,4 mg/kg/min pri psih in 0,2 mg/kg/min pri mačkah. Poleg tega se lahko globina anestezije prilagaja z večanjem ali manjšanjem hitrosti infundiranja, pri psih za 0,025–0,1 mg/kg/min in pri mačkah za 0,01–0,025 mg/kg/min, v intervalih od 5 do 10 minut.

Konstantna in dolgotrajna izpostavljenost (več kot 30 minut) lahko pripelje do počasnejšega okrevanja, zlasti pri mačkah.

Vzdrževanje anestezije z inhalacijskimi zdravili

Kadar se za vzdrževanje splošne anestezije uporabljajo inhalacijska zdravila, bo morda treba uporabiti višjo začetno koncentracijo inhalacijskega anestetika, kot je običajno po indukciji z barbiturati.

Glejte tudi poglavje 3.5 Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Nenamerno preveliko odmerjanje bo verjetno povzročilo kardio-respiratorno depresijo. V takšnih primerih zagotovite prehodnost dihalnih poti, uvedite asistirano ali nadzorovano umetno predihavanje s kisikom ter dajajte učinkovine, ki zvišujejo krvni tlak, in intravenske tekočine za podporo delovanju kardiovaskularnega sistema. Pri psih lahko bolusni odmerki, večji od 10 mg/kg, povzročijo cianozo. Mogoča je tudi midriaza. Cianoza in midriaza sta znaka, da je potrebno dodajanje kisika. O poginih so poročali pri bolusnih odmerkih 19,5 mg/kg pri mačkah in 20 mg/kg pri psih.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN01AX10

4.2 Farmakodinamika

Propofol je kratko delujoč, intravenski splošni anestetik, za katerega so značilni hiter začetek delovanja, kratkotrajna anestezija in hitro okrevanje. Propofol povzroči izgubo zavesti z depresijo osrednjega živčevja.

Depresijski učinki propofola so v glavnem povezani s povečanjem delovanja postsinaptičnih receptorjev GABA_A v osrednjem živčevju. Vendar naj bi pri posredovanju učinkov propofola imeli vlogo tudi glutaminični in noradrenergični nevrottransmitorji.

4.3 Farmakokinetika

Koncentracije propofola v krvi psov in mačk kažejo trieksponentno upadanje. To verjetno izraža hitro porazdelitev propofola iz krvi in možganov v slabše ožiljena tkiva, hiter presnovni očistek in počasnejšo prerazporeditev iz slabo ožiljenih tkiv v kri. Klinično je pomembna prva faza ($t_{1/2}$, alfa približno 10 min), saj se živali prebudijo po začetni prerazporeditvi propofola iz možganov. Očistek zdravila je pri psih velik in pri mačkah manjši, morda zaradi presnovnih razlik med vrstama. Pri psih je očistek večji od krvnega pretoka v jetrih, kar kaže na prisotnost drugih mest presnove poleg jeter.

Volumen porazdelitve je velik pri psih in mačkah. Propofol se obsežno veže na beljakovine v plazmi (96–98 %).

Očistek zdravila poteka prek jetrne presnove, ki ji sledi ledvično izločanje konjugiranih presnovkov. Manjša količina se izloči z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

To zdravilo se lahko razredči s 5-odstotno raztopino glukoze za infundiranje. Študije kompatibilnosti tega zdravila niso bile izvedene z drugimi raztopinami za infundiranje (npr. NaCl ali raztopino Ringerjevega laktata).

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz prozornega stekla tipa I (20, 50 in 100 ml) s sivim zamaškom iz silikonizirane bromobutilne gume in z aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja: 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Orion Corporation

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0704/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 26.5.2020

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

26.10.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).