

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Substancja czynna:

Propofol 10 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Olej sojowy, oczyszczony 100 mg/ml

Ten weterynaryjny produkt leczniczy to biała lub prawie biała, jednorodna emulsja do wstrzykiwań/do infuzji.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

- znieczulenie ogólne do krótkich zabiegów trwających do pięciu minut.
- indukcja i podtrzymanie znieczulenia ogólnego przez podawanie kolejnych dawek podtrzymujących aż do uzyskania działania, lub w ciągłym wlewie.
- indukcja znieczulenia ogólnego, gdy podtrzymanie znieczulenia jest zapewnione przez podawanie anestetyków wziewnych.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Weterynaryjny produkt leczniczy ma postać stabilnej emulsji. Przed zastosowaniem należy weterynaryjny produkt leczniczy dokładnie obejrzeć w celu wykluczenia obecności widocznych kropli, obcych cząsteczek czy widocznego rozwarstwienia faz, a w przypadku ich zaobserwowania – wyrzucić. Nie stosować, jeżeli po delikatnym wstrząśnięciu utrzymuje się rozwarstwienie faz.

Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany zbyt wolno, może nie dojść do wymaganego stopnia znieczulenia na skutek nieuzyskania dostatecznego progu aktywności farmakologicznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Podczas indukcji znieczulenia może wystąpić spadek ciśnienia tętniczego krwi i przejściowy bezdech. Podczas stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego muszą być dostępne urządzenia do utrzymania drożności dróg oddechowych, sztucznej wentylacji i wzbogacania tlenem. Po indukcji znieczulenia zaleca się stosowanie rurki intubacyjnej. Przy wydłużonym czasie znieczulenia z zastosowaniem propofolu obserwowano podwyższone stężenia dwutlenku węgla we krwi. Zaleca się

podawanie dodatkowego tlenu podczas podtrzymywania znieczulenia. Ponadto podczas długotrwałego znieczulenia należy rozważyć konieczność stosowania wentylacji wspomaganej

W przypadku zbyt szybkiego podawania weterynaryjnego produktu leczniczego może wystąpić depresja krążeniowo-oddechowa (bezdech, bradykardia, spadek ciśnienia tętniczego).

Tak jak w przypadku innych dożylnych środków znieczulających, należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania u psów i kotów z zaburzeniami czynności serca, układu oddechowego, nerek lub wątroby a także u zwierząt z hipowolemią lub osłabionych.

Propofol może przyspieszać metabolizm glukozy obecnej we krwi oraz wydzielanie insuliny u zdrowych psów. Ze względu na brak badań bezpieczeństwa u zwierząt chorych na cukrzycę, stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u pacjentów z hipoproteinemią, hiperlipidemią czy u bardzo chudych zwierząt, ponieważ zwierzęta te mogą być bardziej podatne na wystąpienie działań niepożądanych.

Bezpieczeństwo stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone u psów czy kotów poniżej 4. miesiąca życia, dlatego u tych zwierząt powinien on być stosowany wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Istnieją doniesienia, zgodnie z którymi klirens propofolu przebiega wolniej u zwierząt z nadwagą/otyłych i psów powyżej 8 roku życia. Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego takim zwierzętom należy zachować szczególną ostrożność; w szczególności, w takich przypadkach odpowiednia może być niższa dawka propofolu do indukcji i podtrzymania znieczulenia. Istnieją doniesienia świadczące o wolniejszym klirensie propofolu i nieco dłuższym okresie wybudzania ze znieczulenia u chartów w porównaniu do innych ras psów.

Propofol nie posiada właściwości przeciwbólowych, z tego względu należy stosować dodatkowe środki przeciwbólowe w razie przeprowadzania bolesnych zabiegów. Przy jednoczesnym stosowaniu propofolu z opioidami, w razie wystąpienia bradykardii, można zastosować substancję o działaniu przeciwholinergicznym (np. atropinę) po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania. Patrz pkt 6 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować zasady aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Propofol jest silnym produktem znieczulającym, z tego względu należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Najlepiej, aby igła była zabezpieczona 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, gdyż może wystąpić działanie uspokajające.**

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać reakcje nadwrażliwości (alergiczne) u osób uczulonych na propofol, soję lub jajka. Osoby o znanej nadwrażliwości na te substancje powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami, gdyż weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco.

Miejsca kontaktu ze skórą i oczami należy natychmiast przemyć obficie świeżą wodą. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dla lekarza:

Nie należy pozostawiać pacjenta bez opieki. Należy utrzymywać drożność dróg oddechowych i stosować leczenie objawowe i wspomagające.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży (u płodów/norodków) i laktacji nie zostało określone. Propofol był z powodzeniem stosowany u psów do indukcji znieczulenia przed cięciem cesarskim. Propofol przechodzi przez barierę łożyskową i barierę krew/mózg u płodu, z tego względu w okresie rozwoju mózgu może negatywnie wpływać na rozwój neurologiczny u płodów i norodków. Ze względu na ryzyko śmierci norodków, nie zaleca się stosowania propofolu do podtrzymania znieczulenia podczas cięcia cesarskiego.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Propofol można stosować w połączeniu z produktami do premedykacji takimi jak atropina, glikopirylat, α -2 agoniści (medetomidyna, deksmedetomidyna), acepromazyna, benzodiazepiny (diazepam, midazolam), produktami wziewnymi (np. halotan, izofluran, sewofluran, enfluran i podtlenek azotu) oraz z produktami przeciwbólowymi takimi jak petydyna czy buprenorfina.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany równolegle do wszystkich płynów dożylnych, przez np. łącznik Y umieszczony obok miejsca iniekcji. Weterynaryjny produkt leczniczy można rozcieńczać 5% roztworem infuzyjnym glukozy. Nie prowadzono badań zgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi roztworami infuzyjnymi (np. NaCl lub z mleczanem Ringera).

Jednoczesne stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych uspokajających lub znieczulających może zmniejszyć dawkę propofolu wymaganą do indukcji i podtrzymania znieczulenia. Patrz pkt 8.

Jednoczesne stosowanie propofolu i opioidów może wywołać znacznego stopnia depresję oddechową i znaczny spadek liczby uderzeń serca. U kotów, jednoczesne stosowanie propofolu z ketaminą, wywoływało bezdech częściej niż w przypadku stosowania propofolu z innymi produktami do premedykacji. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia bezdechu, propofol należy podawać powoli, przez 20-60 sekund. Patrz też pkt 6 Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt.

Jednoczesne podawanie wlewów propofolu i opioidów (np. fentanyl, alfentanyl) dla podtrzymania znieczulenia ogólnego może skutkować przedłużonym wybudzaniem. U psów, które otrzymały propofol, a następnie alfentanyl, obserwowano zatrzymanie krążenia.

Podanie propofolu z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi metabolizowanymi przez cytochrom P450 (izoenzym 2B11 u psów), takimi jak chloramfenikol, ketokonazol i loperamid, zmniejsza klirens propofolu i wydłuża okres wybudzania po znieczuleniu.

Przedawkowanie:

Przypadkowe przedawkowanie może wywołać depresję krążeniowo-oddechową. W takim przypadku należy upewnić się, że drogi oddechowe są drożne, rozpocząć wspomaganą lub kontrolowaną wentylację z tlenem, podać weterynaryjne produkty lecznicze podnoszące ciśnienie krwi i płyny dożylne, aby wspomóc funkcjonowanie układu krążenia. U psów, podanie w bolusie dawek wyższych niż 10 mg/kg, może wywołać sinicę. Można też zaobserwować rozszerzenie źrenic. Sinica i rozszerzenie źrenic to objawy wskazujące na konieczność podania tlenu. Odnotowywano zejścia śmiertelne przy podaniu w bolusie dawek wynoszących 19,5 mg/kg u kotów i 20 mg/kg u psów.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Weterynaryjny produkt leczniczy można rozcieńczyć 5% roztworem infuzyjnym glukozy. Nie przeprowadzono badań dotyczących zgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi roztworami infuzyjnymi (np. NaCl lub mleczanem Ringera).

7. Zdarzenia niepożądane

Psy

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bezdech (przejściowe ustanie oddechu).
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Pobudzenie Arytmia, Bradykardia (spowolnienie akcji serca), Spadek ciśnienia krwi, Wzrost ciśnienia krwi ^a Wymioty, Nadmierne wydzielanie śliny, Odruch wymiotny Ruchy wiosłowe kończyn, Drgawki kloniczne (mimowolne ruchy), Oczopląs (mimowolne ruchy gałek ocznych), Opistotonus (przeprost głowy, szyi i kręgosłupa), Przedłużony czas wybudzania ^b Kichanie Pocieranie twarzy/nosa
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu iniekcji ^c Wzrost poziomu glukozy we krwi

^aJeśli propofol jest stosowany bez premedykacji jako jedyny środek do indukcji znieczulenia, można obserwować krótkotrwałe, przemijające wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

^bPowolne wybudzanie się

^cPo podaniu dożylnym

Koty

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bezdech (przejściowe ustanie oddechu).
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Pobudzenie Arytmia, Bradykardia (spowolnienie akcji serca), Spadek ciśnienia krwi Wymioty, Nadmierne wydzielanie śliny, Odruch wymiotny Ruchy wiosłowe kończyn, Drgawki kloniczne (mimowolne ruchy), Oczopląs (mimowolne ruchy gałek ocznych), Opistotonus (przeprost głowy, szyi i kręgosłupa), Przedłużony czas wybudzania Kichanie Pocieranie twarzy/nosa

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu iniekcji ^a Biegunka ^b Obrzęk twarzy ^{b,c} (opuchlizna) Wzrost poziomu glukozy we krwi, Niedokrwistość z ciałkami Heintza ^b Jadłowstręt ^b (utrata apetytu)
--	---

^aPo podaniu dożylnym

^bU kotów poddawanych ponownym znieczuleniom. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów zmniejszy się, jeżeli okresy pomiędzy ponownymi znieczuleniami będą dłuższe niż 48 godzin. Działania te są zazwyczaj przejściowe i ustępują samoistnie.

^cŁagodny obrzęk twarzy

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Sterylny weterynaryjny produkt leczniczy do podawania dożylnego.

Wymagana dawka może być różna dla poszczególnych zwierząt i wpływa na nią wiele czynników (patrz pkt 6 Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt, oraz pkt 6 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji). W szczególności stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych przed znieczuleniem (do premedykacji) może znacząco zmniejszyć wymaganą dawkę propofolu, w zależności od rodzaju i dawki produktu zastosowanego do premedykacji.

Wymaganą dawkę należy oszacować na podstawie średnich wielkości dawek wymaganych w przygotowaniu do znieczulenia. Ostateczna dawka dla danego zwierzęcia może być znacznie niższa lub wyższa niż dawka średnia.

Indukcja znieczulenia

Dawki weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczone do indukcji znieczulenia i przedstawione w poniższej tabeli opierają się na danych zebranych podczas badań laboratoryjnych i terenowych. Są to średnie ilości produktu wymagane do skutecznej indukcji znieczulenia u psów lub kotów. Ostateczną dawkę należy określić na podstawie indywidualnej reakcji każdego zwierzęcia.

PSY	Dawka orientacyjna mg/kg masy ciała	Objętość dawki ml/kg masy ciała
Bez premedykacji	6,5	0,65
<u>Z premedykacją*</u>		
z użyciem alfa-2 agonisty	3,0	0,30
z użyciem acepromazyny	4,5	0,45
KOTY		
Bez premedykacji	8,0	0,8
<u>Z premedykacją*</u>		
z użyciem alfa-2 agonisty	2,0	0,2
z użyciem acepromazyny	6,0	0,6

*U niektórych zwierząt, po premedykacji z zastosowaniem protokołu opartego na adrenoreceptorze alfa-2, do indukcji znieczulenia mogą być skuteczne dawki znacznie niższe od dawki średniej.

W przypadku gdy propofol jest stosowany do indukcji znieczulenia w połączeniu z np. ketaminą, fentanylem lub benzodiazepinami (tzw. koindukcja), całkowita dawka propofolu może ulec dodatkowemu zmniejszeniu.

Strzykawkę do podania należy wybrać w oparciu o podane powyżej objętości dawek weterynaryjnego produktu leczniczego, wyliczone na podstawie masy ciała. Dawkę należy podawać powoli, tak aby zminimalizować możliwość wystąpienia i długość trwania bezdechu. Podawanie dawki należy kontynuować aż do momentu, gdy lekarz klinicysta stwierdzi, że głębokość znieczulenia jest wystarczająca do przeprowadzenia intubacji dotchawiczej lub zaplanowanego zabiegu. Orientacyjny czas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego to 20-60 sekund.

Podtrzymanie znieczulenia

Powtarzane wstrzyknięcia pojedynczej dawki (bolus)

Ze względu na fakt, że znieczulenie jest podtrzymywane poprzez stopniowe podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego, wielkość dawki i długość utrzymywania się efektu działania będzie się różnić między poszczególnymi zwierzętami. Całkowita dawka produktu wymagana do podtrzymania znieczulenia jest zazwyczaj niższa u zwierząt poddanych premedykacji niż u tych, którym nie poddano premedykacji.

W przypadku, gdy znieczulenie staje się zbyt płytkie, u psów można stopniowo podać dawkę 1 mg/kg (0,1 ml/kg), a u kotów 2 mg/kg (0,2 ml/kg). Dawkę tę można powtórzyć, gdy konieczne jest podtrzymanie odpowiedniej głębokości znieczulenia. Należy zachować 20-30 sekundowe odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami dla oceny efektu działania. Każdą stopniowaną dawkę należy podawać powoli, aż do osiągnięcia odpowiedniego efektu.

Wlew o stałej prędkości

Gdy podtrzymanie znieczulenia jest uzyskiwane przez stały wlew propofolu, dawka wynosi 0,2-0,4 mg/kg/min u psów. Ostateczna wielkość podanej dawki musi opierać się na indywidualnej reakcji każdego zwierzęcia i może zostać zwiększona do 0,6 mg/kg/min na krótki czas. U kotów dawka do podtrzymania znieczulenia wynosi 0,1-0,3 mg/kg/min i należy ją dostosować w zależności od indywidualnej reakcji. Przy podawaniu w stałym wlewie dawki 0,4 mg/kg/min u psów i 0,2 mg/kg/min u kotów obserwowano dobrze tolerowane znieczulenia trwające do 2 godzin. Dodatkowo, szybkość podawania można zwiększyć lub zmniejszyć odpowiednio o 0,025-0,1 mg/kg/min u psów lub o 0,01-0,025 mg/kg/min u kotów, z zachowaniem 5-10 min odstępów dla utrzymania stopnia znieczulenia.

Ciągłe i długotrwałe narażenie na działanie produktu (powyżej 30 min) może skutkować, szczególnie u kotów, dłuższym czasem wybudzania.

Podtrzymanie znieczulenia środkami wziewnymi

Gdy do podtrzymania znieczulenia ogólnego stosowane są produkty wziewne, konieczne może okazać się zastosowanie wyższych stężeń początkowych wziewnych środków znieczulających niż po indukcji znieczulenia barbituranami.

Patrz też pkt 6 Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem łagodnie wstrząsnąć.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia: 2991/20

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I (20, 50 i 100 ml) zamknięta szarym korkiem z silikonowanej gumy bromobutyłowej z wieczkiem aluminiowym.

Wielkości opakowań: 1x20 ml, 5x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.