

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd., Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co Down, BT35 6JP, Severní Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NOROFOL 10 mg/ml injekční emulze pro psy a kočky

Injekční anestetikum pro psy a kočky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje: 10 mg Propofolum

4. INDIKACE

Krátkodobě účinkující celkové intravenózní anestetikum pro zákroky v trvání do 5 minut.

Pro zahájení a udržování celkové anestézie za použití zvyšující se dávky dle účinku.

Pro zahájení celkové anestézie udržované dále inhalačními anestetiky.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u zvířat se známou přecitlivělostí na účinnou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vedlejší účinky během zahájení, udržování a ukončení anestézie jsou neobvyklé.

Zahájení je obvykle plynulé, minimální příznaky excitace byly pozorovány u malého počtu zvířat.

Zvracení a příznaky excitace byly pozorovány u malého počtu zvířat během zotavování.

Během klinických pokusů u koček bylo u malého počtu koček pozorováno přechodné apnoe

během úvodu anestézie a olizování bylo charakteristické při probírání se z anestézie.

Při klinických pokusech u psů byly pozorovány přechodné apnoe při úvodu a udržování anestézie.

Pokud je před úvodem anestézie evidentní ztížené dýchání, může toto pokračovat i v době samotné anestézie a v době probouzení se z anestézie.

Náhodné předávkování pravděpodobně způsobí kardiorespirační depresi. Respirační depresi je třeba řešit umělým dýcháním s kyslíkem. Kardiovaskulární deprese si vyžaduje použití náhražek plazmy a vazopresiv.

Pokud zpozorujete jakékoliv vážné příznaky, které nebyly popsány v této písemné informaci, informujte o tom vašeho veterinárního lékaře.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Přípravek je určen na intravenózní podání u psů a koček.

Lahvičku je třeba před použitím mírně protřepat.

Úvod do anestézie: Úvodní dávka je vypočítána dle živé hmotnosti a měla by být podávána podle odezvy v intervalu 10 až 40 sekund. Po důkladném zvážení veterinárním lékařem (viz bod 12) lze k dosažení účinku eventuálně vypočítanou dávku podat celou jako jednorázový bolus. Úvodní dávka se zredukuje podle použitého druhu premedikace.

Následující dávkování je sice uvedené jako návod, v praxi se však dávkování zakládá na odpovědi organismu na podaný přípravek.

Průměrná úvodní dávka pro psy a kočky, bez premedikace nebo při premedikaci trankvilizérem jako je acepromazin, je následující:

	Dávkování (mg/kg živé hmotnosti)	Dávka (ml/kg živé hmotnosti)
<u>Psi</u>		
Nepremedikovaní	6,5	6,5 ml/10 kg
Premedikovaní	4,0	4,0 ml/10 kg
<u>Kočky</u>		
Nepremedikované	8,0	2,0 ml/2,5 kg
Premedikované	6,0	1,5 ml/2,5 kg

Udržování anestézie: Pokud je anestézie udržována injekčním přidáváním, četnost dávkování bude rozdílná mezi jednotlivými zvířaty. Přidávání léku se provádí podle účinku. Dávka kolem 1,25 –2,5 mg (0,125 –0,25 ml) na 1 kg ž.hm. udržuje anestézii do 5 minut.

Udržování anestézie při použití inhalačních anestetik: Pokud se použijí inhalační anestetika k udržování celkové anestézie, klinické zkušenosti poukazují na potřebu použít vyšší úvodní koncentraci inhalačních anestetik než je běžné v případě úvodu do anestézie pomocí barbiturátů (např. thiopental).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nepoužívat pokud jsou i po mírném protřepání přítomny samostatné částčky v obsahu.

Norofol se nesmí míchat s jinými přípravky.

Pokud se podává Norofol velmi pomalu, úroveň anestézie může být nedostatečná.

Nechtěné perivaskulární podání vyvolá vzácně ve tkáni místní reakci.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem

Chránit před světlem.

Uchovávejte lahvičky v krabici.

Uchovávejte lahvičky ve vzpřímené poloze.

Uchovávat mimo dosahu dětí.

Odebraný přípravek z lahvičky je třeba okamžitě použit. Přípravek neobsahuje antimikrobní konzervační látky. Po odebrání příslušné dávky z lahvičky je nutno jakékoli přebytky emulze v lahvičce zlikvidovat..

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V době zahájení anestézie se může objevit mírná hypotenze a přechodné apnoe, podobně jako při použití jiných intravenózních anestetik. Pokud se podá přípravek příliš rychle, může způsobit kardiopulmonální depresi (apnoe, bradykardie, hypotenze). Při použití Norofolu by měly být dostupné technické prostředky na podporu dýchání pacienta, umělou ventilaci a obohacení kyslíkem.

Přípravek nebyl použit u psů a koček době trvání gravidity, ale úspěšně se použil při zahájení anestézie před císařským řezem u fen.

U chrtů může trvat probouzení z anestézie déle v porovnání s jinými plemeny psů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek je vysoce účinný: Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu ochranným krytem až do okamžiku podání přípravku. V případě potřísnění pokožky nebo zasažení oka přípravkem okamžitě opláchněte exponované místo vodou.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Rada pro lékaře: Nenechávejte pacienta bez dozoru. Udržujte dýchání a použijte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Registrační číslo: 96/018/11-C

Velikost balení: 20 ml a 50 ml.

Další informace:

Propofol je substituovaný fenol, který při intravenózním podání působí jako krátce účinkující anestetikum s rychlým a strmým nástupem. Po podání způsobem jednorázového bolu jsou profily hladiny v krvi charakterizovány rychlou distribuční a eliminační fází. Akumulace v krvi po vícenásobném denním podání nebyla pozorována. Největší část metabolitů se vylučuje z těla močí.

Propofol byl použit ve spojení s všeobecně používanými premedikačními látkami, např.: atropinem, acepromazinem, diazepamem; inhalačními látkami, např.: halotanem, rajským plynem, enfluranem a s analgetiky, např.: petidinem, buprenorfinem.

Nevyskytly se farmakologické interakce.

Emulze by se neměla před použitím mísit s jinými léčivými látkami nebo s infúzními tekutinami.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis