

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Propodine 10 mg/ml, injekcinė ar infuzinė emulsija šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

propofolio 10,0 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė ar infuzinė emulsija.

Balta arba baltai baltas vientisa emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

- Trumpalaikė, ne ilgiau kaip penkias minutes trunkanti, bendroji anestezija atliekant diagnostikos arba chirurgines procedūras.
- Bendrosios anestezijos sukėlimas ir palaikymas.
- Bendrosios anestezijos sukėlimas, kai anestezija palaikoma inhaliacinėmis anestetinėmis medžiagomis.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Šis vaistas – stabili emulsija. Prieš naudojimą reikia apžiūrėti, ar vaiste nėra matomų lašelių, pašalinių dalelių arba svetimkūnių. Nenaudoti, jei po švelnaus suplakymo matomas atsisluoksniavimas. Vaistą švirkščiant per lėtai, anestezijos poveikis gali būti nepakankamas, nes nebus pasiektas tinkamas farmakologinio veikimo slenkstis.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Anestezijos sukėlimo metu gali pasireikšti nestipri hipotenzija ir trumpalaikė apnėja.

Vaistą sušvirkštus per greitai, gali pasireikšti širdies ir kvėpavimo slopinimas (apnėja, bradikardija, hipotenzija).

Naudojant veterinarinį vaistą reikia turėti kvėpavimo palaikymo, dirbtinės ventiliacijos ir prisotinimo deguonimi įrangą. Sukeliant anesteziją patartina įvesti endotrachėjinį vamzdelį. Anestezijos palaikymui patartina tiekti papildomo deguonies.

Atsargiai naudoti katėms ir šunims, turintiems širdies, kvėpavimo, inkstų arba kepenų nepakankamumą, ar hipovolemiškiems ar išsekusiems gyvūnams.

Naudojant propofilį kartu su opioidais, bradikardijos atveju galima naudoti anticholinerginę medžiagą (pvz., atropiną), atsakingam veterinarui įvertinus naudą ir riziką. Žr. 4.8 p..

Vaistą naudoti atsargiai pacientams, turintiems hipoproteinemiją, hiperlipidemiją arba labai liesiems gyvūnams, nes tokie gyvūnai gali būti imlesni nepalankiam poveikiui.

Propofolis skausmo nemalšina, todėl manant, kad procedūra gali būti skausminga, reikia naudoti papildomų analgezinių medžiagų.

Buvo pranešta, kad vyresniems kaip 8 metų šunims būdingas lėtesnis propofolio klirensas ir dažniau pasitaiko apnėja nei jaunesniems gyvūnams. Tokiems gyvūnams vaistą reikia naudoti ypač atsargiai, pavyzdžiui, tokiais atvejais neįtraukti sukelti gali reikėti mažesnės propofolio dozės.

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 4 mėnesių šunims ir katėms nenustatytas, todėl šį vaistą tokiems gyvūnams galima naudoti, tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Buvo pranešta, kad kurtams būdingas lėtesnis propofolio klirensas, todėl jiems atsigavimo po neįtraukimo laikotarpis gali būti ilgesnis nei kitų veislių šunims.

Vaistą naudoti reikia aseptiškai, nes jo sudėtyje nėra antimikrobinių konservantų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Propofolio poveikis labai stiprus, būtina ypatingai vengti atsitiktinai įsišvirkšti. Adata turi būti su apsauginiu gaubteliu iki pat švirkštimo momento.

Atsitiktinai įsišvirkštus, būtina nedelsiant kreiptis į medicininę pagalbą ir gydytojui parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. NEVAIRUOTI savarankiškai, nes gali pasireikšti sedacija.

Vengti patekimo ant odos ir į akis, nes vaistas gali sukelti dirginimą. Vaisto patekus ant odos arba į akis, nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu vandens. Jeigu sudirginimas išlieka, kreiptis į gydytoją. Šis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas tiems, kurie jau įjautrinti propofolio arba kitų vaistų, sojos ar kiaušinių. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas šioms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Gydytojui:

Gydomo gyvūno negalima palikti be priežiūros. Būtina stebėti kvėpavimo takus ir taikyti simptominei bei palaikomąją gydymą.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Anestezijos sukėlimas paprastai sklandus, tačiau šunims ir katėms dažnai stebima susijaudinimo požymių (pvz., nevalingas letenų trūkčiojimas, nistagmas, židininis raumenų tikas / mioklonusas, opistotonusas). Sukeliant anesteziją labai dažnai pasireiškia trumpalaikė apnėja ir lengva hipotenzija. Gali būti stebimas arterinio kraujospūdžio padidėjimas, o paskui sumažėjimas. Žr. 4.5 p. Nesant apnėjos gali būti stebimas hemoglobino įsotinimo deguonimi (SpO₂) procentinės išraiškos sumažėjimas.

Gauta pranešimų, kad šunims prabudimo laikotarpiu nedažnai pasitaikė seilėtekio ir vėmimo atvejų.

Susijaudinimo požymių prabudimo laikotarpiu šunims pasireiškė retai.

Labai retai šunims buvo stebimas letenų sąstingis ir žagsulys.

Gautas pavienis pranešimas, kad po ilgalaikės propofolio infuzijos šuns šlapimas nusidažė žalia spalva.

Nedideliame skaičiui kačių prabudimo laikotarpiu buvo stebėtas atsitiktinis žiaugčiojimas ir letenų / snukio laižymas (nedažnai). Pakartotinė ilgalaikė (>20 minučių) anestezija propofoliu katėms gali sukelti oksidacinius pažeidimus ir Heinzo kūnelių susidarymą bei nebūdingus požymius, tokius kaip anoreksija, viduriavimas ir silpna snukio edema. Gali pailgėti atsigavimas po anestezijos. Sumažinti tokių požymių pasireiškimą galima anesteziją kartojant ne dažniau kaip kas 48 val.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo (vaisiams / naujagimiams) ir laktacijos metu nenustatytas. Propofolis pereina per placentos barjerą. Laboratoriniais tyrimais su vaikingomis žiurkėmis ir triušėmis žalingo poveikio vaisto vartojusių gyvūnų vaikingumui arba jų palikuonių veisimosi funkcijai nenustatyta. Remiantis turima mokslinė literatūra, propofolio poveikis (nežmoginiams primatams: vidutinio gilumo anestezijos lygmuo 5 val.; žiurkėms: 0,3–0,6 mg/kg/min tęsiant 1–2 val.) galvos smegenų vystymosi laikotarpiu gali neigiamai veikti neurologinį vaisių ir naujagimių vystymąsi.

Laboratoriniais tyrimais su žmonėmis nustatyta, kad nedidelis propofolio kiekis (<0,1 % motinai skirtos dozės per 24 val. po suvartojimo) išsiskiria į motinos pieną.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Propofolis yra saugus naudoti kalėms sukeliant anesteziją prieš šuniavimąsi, atliekant Cezario pjūvį.

Atsižvelgiant į naujagimių gaišimo riziką, propofolio nerekomenduojama naudoti anestezijai palaikyti atliekant Cezario pjūvį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Propofolis buvo skiriamas kartu su įprastiniais premedikacijai naudojamais vaistais (pvz., atropinu, acepromazinu; benzodiazepinais (pvz., diazepamu, midazolamu); α_2 receptorių agonistais (pvz., medetomidinu, deksmedetomidinu); opioidais (pvz., metadonu, buprenorfinu), kitais indukcijai naudojamais vaistais (pvz., ketaminu) ir prieš anestezijos palaikymą naudojamais inhaliaciniais vaistais (pvz., halotanu, azoto oksidu, izofluranu, sevofluranu).

Manoma, kad kartu naudojant raminamuosius arba analgetinius vaistus, propofolio dozę, kurios reikia anestezijai sukelti ir palaikyti, galima sumažinti. Žr. 4.9 p.

Opioidų naudojimas kartu su propofoliu gali sukelti reikšmingą kvėpavimo slopinimą ir stiprų širdies susitraukimų dažnio sumažėjimą. Šunims, kuriems skirta propofolio, o paskui alfentanilio, stebėtas širdies veiklos sustojimas. Siekiant sumažinti apnėjos riziką, propofolį reikia švirkšti lėtai, pavyzdžiui, 40–60 sekundžių. Taip pat žr. 4.5 p.

Propofolio ir opioidų (pvz., fentanilio, alfentanilio) infuzijas skiriant kartu bendrajai anestezijai palaikyti, gali pailgėti atsigavimo laikotarpis.

Propofolį naudojant kartu su kitais vaistais, metabolizuojamais citochromo P450 (izofermento 2B11 šunims), tokiais kaip chloramfenikoliu, ketokonazolu ir loperamidu, sumažėja propofolio klirensas ir pailgėja atsigavimo po anestezijos laikas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į veną.

Prieš atidarant buteliuką reikia švelniai, bet kruopščiai suplakti. Žr. 4.4 p.

Anestezijos sukėlimas (indukcija)

Lentelėje žemiau pateikta veterinarinio vaisto dozė anestezijai sukelti pateikta remiantis paskelbtais kontroliuojamų laboratorinių tyrimų ir praktinių tyrimų duomenimis bei klinicine patirtimi ir nurodo vidutinę indukcinę dozę šunims ir katėms. Žemiau nurodytos dozės yra tik rekomendacinės. **Faktinė dozė turėtų būti nustatinėjama titruojant, stebint konkretaus paciento atsaką ir ji gali būti ženkliai mažesnė arba didesnė už vidutinę dozę.** Švirkštą dozavimui reikia naudoti atsižvelgiant į vaisto dozės tūrį, nurodytą žemiau, apskaičiavus pagal kūno svorį. Vaistas skiriamas, kol pasireiškia poveikis pasiekti anestezijai, kurios gylis tinkamas endotrachėinei intubacijai atlikti. Sukeliant anesteziją propofoliu, injekcija švirkščijama pakankamai lėtai, kad suvienodėtų koncentracija plazmoje ir poveikio vietoje, bet pakankamai greitai, siekiant išvengti persiskirstymo iš smegenų, galinčio sukelti netinkamo lygmens nejautrą (t. y. vaistą reikia sušvirkšti maždaug per 10–40 sekundžių). Naudojant kartu su opioidu, propofolį reikia švirkšti lėčiau, pvz., 40–60 sekundžių. Žr. 4.8 p. Skiriant vaistų prieš anesteziją (premedikacijai) gali stipriai sumažėti propofolio poreikis, priklausomai nuo prieš anesteziją naudotų vaistų rūšies ir dozės. Propofolį naudojant anestezijai sukelti kartu su ketaminu, fentaniliu arba benzodiazepinais (atliekant koindukciją), bendrąją propofolio dozę galima dar sumažinti.

Dozavimo rekomendacijos anestezijai sukelti:

	Dozė mg/kg kūno svorio	Dozės tūris ml/kg kūno svorio
ŠUNYS		
Be premedikacijos	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Su premedikacija		
ne α2 receptorių agonistu (su acepromazinu)	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
α2 receptorių agonistu	2,0 mg/kg	0,20 ml/kg
KATĖS		
Be premedikacijos	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Su premedikacija		
ne α2 receptorių agonistu (su acepromazinu)	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
α2 receptorių agonistu	4,5 mg/kg	0,45 ml/kg

Propofolis buvo naudojamas anestezijai sukelti kartu su kitais premedikacijos režimais, išsamiau žr. 4.8 p.

Anestezijos palaikymas

Sukėlus anesteziją veterinariniu vaistu, gyvūną galima intubuoti ir palaikyti anesteziją veterinariniu vaistu arba įkvepiamąja anestezine medžiaga. Palaikomosios veterinarinio vaisto dozės gali būti skiriamos kartotinėmis smūginėmis dozėmis injekcijomis arba nuolatinės infuzijos būdu. Po nuolatinės ir ilgalaikės ekspozicijos gali būti lėtesnis atsigavimas, ypač katėms.

Kartotinė smūginė dozė injekcija

Jeigu anestezija palaikoma kartotinėmis smūginėmis dozėmis injekcijomis, įvairiems gyvūnams gali reikėti leisti dozę skirtingais greičiais ir poveikio trukmė gali skirtis. Jeigu anestezija susilpnėja, ją galima sustiprinti skiriant maždaug 1–2 mg/kg /0,1–0,2 ml/kg kūno svorio palaipsniui didinamas dozės šunims ir 0,5–2 mg/kg /0,05–0,2 ml/kg kūno svorio katėms. Šią dozę galima kartoti, kiek reikia, kad būtų palaikoma tinkamo gylio anestezija.

Nuolatinė infuzija

Norint anesteziją palaikyti nuolatinės infuzijos būdu, rekomenduojama pradėti 0,3–0,4 mg/kg/min dozavimo greičiu 1,8–2,4 ml/kg/val šunims ir 0,2–0,3 mg/kg/min 1,2–1,8 ml/kg/val – katėms. Skiriant vaistų prieš anesteziją (premedikacijai) arba kartu infuzuojant, pvz., ketamino arba opioidų, gali stipriai sumažėti propofolio poreikis, priklausomai nuo naudotų vaistų rūšies ir dozės. Faktinis infuzijos greitis turėtų būti nustatytomas, atsižvelgiant į konkretaus paciento atsaką ir pageidaujamą nejautos gyli bei koreguojamas 0,01–0,05 mg/kg/min /0,06–0,3 ml/kg/val, remiantis nejautos gylio ir širdies kraujagyslių sistemos atsaku. Jei reikalingas greitas nejautos gylio padidėjimas, gali būti skiriama papildoma propofolio smūginė dozė 0,5–1 mg/kg /0,05–0,1 ml/kg šunims ir 0,2–0,5 mg/kg /0,02–0,05 ml/kg katėms.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Atsitiktinis perdozavimas gali slopinti širdies ir kvėpavimo veiklą. Nuslopintą kvėpavimą reikia atstatyti taikant dirbtinę arba kontroliuojamą plaučių ventiliaciją deguonimi. Širdies ir kraujagyslių sistemos funkcijai palaikyti skiriama kraujagysles sutraukiančių vaistų ir į veną leidžiamų skysčių. Šunims skiriant didesnes kaip 9 mg/kg dozes 2 mg/s greičiu gali pasireikšti gleivinių cianozė. Perdozavus taip pat gali būti stebima midriazė. Cianozė ir midriazė rodo, kad reikia skirti papildomo deguonies. Pranešta, kad skyrus didesnę kaip 16,5 mg/kg dozę 2 mg/s greičiu pasireiškė ilgiau kaip 90 sekundžių trunkanti apnėja. Pranešta, kad naudojus 20 mg/kg ir didesnę dozę 0,5 mg/s greičiu nustatyta gaišimo atvejų.

Šunims naudojant pakartotines 0,6–0,7 mg/kg/min infuzijas maždaug 1 valandą per parą, gydymą tęsiant 14 dienų iš eilės, padidėjo širdies susitraukimų dažnis ir vidutinis arterinis kraujospūdis bei sumažėjo raudonųjų kraujo kūnelių skaičius, hemoglobino ir hematokrito kiekiai. Nepaisant taikomos mechaninės ventiliacijos, gyvūnams buvo nustatyta kvėpavimo acidozė, greičiausiai sukelta kvėpavimo centrų slopinimo, dėl kurio buvo nepakankamai ventiliuojamos alveolės ir kaupėsi CO₂. Pranešta, kad naudojus vienkartinę 19,5 mg/kg dozę injekcijai nustatytas katės gaišimo atvejis.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: bendrojo poveikio anestetikai
ATCvet kodas: QN01AX10

5.1. Farmakodinaminės savybės

Propofolis – tai bendrojo poveikio anestetikas, staigiai sukeliantis trumpalaikę anesteziją. Dažniausiai atsigavimas po tokios anestezijos yra greitas.

Propofolis daugiausiai veikia stiprindamas slopinamąją neurotransmisiją, medijuojamą gama aminosviesto rūgšties (*gamma-aminobutyric acid*, GABA), susijungdamas su A tipo GABA (GABA_A) receptoriais. Taip pat manoma, kad propofolio poveikio medijavimui reikšmės turi gliutaminerginių ir noradrenerginių neurotransmiterių sistemos.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštus į veną, propofolio koncentracijai kraujyje būdinga staigi pasiskirstymo fazė, vaisto šalinimas iš organizmo bei lėtesnė persiskirstymo fazė giluose sluoksniuose. Ši pirmoji fazė, kurios pasiskirstymo pusėjimo trukmė siekia maždaug 10 min, turi klinikinę reikšmę, nes atsigavimas po

anestezijos prasideda po propofolio perskirstymo iš smegenų. Manoma, kad galutinę fazę sudaro lėtas vaisto atpalaidavimas iš prastai vaskuliarizuotų audinių; šios fazės praktinė reikšmė maža. Skiriant kelias dozes per parą šunims, kaupimosi kraujo sudedamosiose dalyse nepastebėta. Šunims būdingas didesnis klirensas nei katėms, nors stebima skirtumų tarp šunų veislių, galbūt dėl skirtingos medžiagų apykaitos. Šunims nustatytas spartesnis klirensas nei kepenų kraujotaka, todėl manoma, kad vaistas gali būti metabolizuojamas ir už kepenų ribų. Visgi ilgalaikių (4 val.) infuzijų metu klirensas sulėtėja, greičiausiai, dėl sumažėjusios kepenų kraujotakos. Ir šunims, ir katėms būdingas didelis pasiskirstymo tūris.

Didelė dalis propofolio (96–98 %) jungiasi su plazmos baltymais.

Vaisto klirensas vyksta metabolizuojant kepenyse ir paskui konjuguotus metabolitus šalinant per inkstus. Mažas kiekis šalinamas su išmatomis.

Katėms kaupimasis netirtas, tačiau remiantis turimais farmakokinetikos duomenimis, tikėtina, kad vaistas šios rūšies gyvūnų organizme kaupsis, jeigu jo bus skiriama kelis kartus kasdien.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kiaušinio fosfolipidai, injekciniai,
glicerolis,
rafinuotas sojų pupelių aliejus,
natrio hidroksidas (reguluoti pH),
injekcinis vanduo,
azotas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus 5 % dekstrozės tirpalą infuzijai į veną arba 0,9 % natrio chlorido tirpalą infuzijai į veną.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima sušaldyti.

Laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Iš buteliuko ištrauktą vaistą reikia sunaudoti nedelsiant. Bteliuke likusį vaistą reikia išmesti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo bespalvio stiklo buteliukai po 20 ml, 50 ml ir 100 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėje dėžutėje.

Galí būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/19/2543/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-08-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-08-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė
100 ml stiklo buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Propodine 10 mg/ml, injekcinė ar infuzinė emulsija šunims ir katėms
Propofolis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
propofolio 10 mg

3. VAISTO FORMA

Injekcinė ar infuzinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml
50 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į veną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo, metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima sušaldyti.

Laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2543/001

LT/2/19/2543/002

LT/2/19/2543/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**20 ml stiklo buteliukas****50 ml stiklo buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Propodine 10 mg/ml, injekcinė ar infuzinė emulsija

Propofolis

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

10 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.v.

5. IŠLAUKA**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo, metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Propodine 10 mg/ml, injekcinė ar infuzinė emulsija šunims ir katėms

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

REGISTRUOTOJAS

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nyderlandai

GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Corden Pharma S.p.A
Viale dell'Industria 3
20867 Caponago
Italija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Propodine 10 mg/ml, injekcinė ar infuzinė emulsija šunims ir katėms
Propofolis

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:
veiklioji medžiaga:
propofolis 10,0 mg.

Balta arba baltąsianti emulsija.

4. INDIKACIJOS

- Trumpalaikė, ne ilgiau kaip penkias minutes trunkanti, bendroji anestezija atliekant diagnostikos arba chirurgines procedūras.
- Bendrosios anestezijos sukėlimas ir palaikymas.
- Bendrosios anestezijos sukėlimas, kai anestezija palaikoma inhaliacinėmis anestetinėmis medžiagomis.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Anestezijos sukėlimas paprastai sklandus, tačiau šunims ir katėms dažnai stebima susijaudinimo požymių (pvz., nevalingas letenų trūkčiojimas, nistagmas, židininis raumenų tikas / mioklonusas, opistotonusas). Sukeliant anesteziją labai dažnai pasireiškia trumpalaikė apnėja ir lengva hipotenzija. Gali būti stebimas arterinio kraujospūdžio padidėjimas, o paskui sumažėjimas. Žr. 12 p. „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“. Nesant apnėjos gali būti stebimas hemoglobino įsotinio deguonimi (SpO_2) procentinės išraiškos sumažėjimas.

Gauta pranešimų, kad šunims prabudimo laikotarpiu nedažnai pasitaikė seilėtekio ir vėmimo atvejų. Susijaudinimo požymių prabudimo laikotarpiu šunims pasireiškė retai. Labai retai šunims buvo stebimas letenų sąstingis ir žagsulys. Gautas pavienis pranešimas, kad po ilgalaikės propofolio infuzijos šuns šlapimas nusidažė žalia spalva.

Nedideliame skaičiui kačių prabudimo laikotarpiu stebėtas atsitiktinis žiaugčiojimas ir letenų / snukio laižymasis (nedažnai).

Pakartotinė ilgalaikė (>20 minučių) anestezija propofoliu katėms gali sukelti oksidacinius pažeidimus ir Heinzo kūnelių susidarymą bei nebūdingus požymius, tokius kaip anoreksija, viduriavimas ir silpna snukio edema. Gali pailgėti atsigavimas po anestezijos. Sumažinti tokių požymių pasireiškimą galima anesteziją kartojant ne dažniau kaip kas 48 val.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema, kuri aprašyta Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje adresu www.vmv.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės



8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į veną.

Anestezijos sukėlimas (indukcija)

Lentelėje žemiau pateikta veterinarinio vaisto dozė anestzijai sukelti pateikta remiantis paskelbtais kontroliuojamų laboratorinių tyrimų ir praktinių tyrimų duomenimis bei klinicine patirtimi ir nurodo vidutinę indukcinę dozę šunims ir katėms. Žemiau nurodytos dozės yra tik rekomendacinės. **Faktinė**

dozė turėtų būti nustatinėjama titruojant, stebint konkretaus paciento atsaką ir ji gali būti ženkliai mažesnė arba didesnė už vidutinę dozę.

Švirkštą dozavimui reikia naudoti atsižvelgiant į vaisto dozės tūrį, nurodytą žemiau, apskaičiavus pagal kūno svorį. Vaistas skiriamas, kol pasireiškia poveikis pasiekti anestezijai, kurios gylis tinkamas endotrachėinei intubacijai atlikti. Sukeliant anesteziją propofoliu, injekcija švirkščiamama pakankamai lėtai, kad suvienodėtų koncentracija plazmoje ir poveikio vietoje, bet pakankamai greitai, siekiant išvengti persiskirstymo iš smegenų, galinčio sukelti netinkamo lygmens anesteziją (t. y. vaistą reikia sušvirkšti maždaug per 10–40 sekundžių). Naudojant kartu su opioidu, propofolį reikia švirkšti lėčiau, pvz., per 40–60 sekundžių. Žr. 12 p. („Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“).

Skiriant vaistų prieš anesteziją (premedikacijai) gali stipriai sumažėti propofolio poreikis, priklausomai nuo prieš anesteziją naudotų vaistų rūšies ir dozės. Propofolį naudojant anestezijai sukelti kartu su, pvz., ketaminu, fentaniliu arba benzodiazepiniais (atliekant vadinamąją koindukciją), bendrąją propofolio dozę galima dar sumažinti.

Dozavimo rekomendacijos anestezijai sukelti:

	Dozė mg/kg kūno masės	Dozės tūris ml/kg kūno masės
<u>ŠUNYS</u>		
Be premedikacijos	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Su premedikacija		
ne α2 receptorių agonistu (su acepromazinu)	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
α2 receptorių agonistu	2,0 mg/kg	0,20 ml/kg
<u>KATĖS</u>		
Be premedikacijos	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Su premedikacija		
ne α2 receptorių agonistu (su acepromazinu)	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
α2 receptorių agonistu	4,5 mg/kg	0,45 ml/kg

Propofolis buvo naudojamas anestezijai sukelti su kitais premedikacijos režimais, išsamiau žr. 12 p. („Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“).

Anestezijos palaikymas

Sukėlus anesteziją veterinariniu vaistu, gyvūną galima intubuoti ir palaikyti anesteziją veterinariniu vaistu arba įkvepiamąja anestetine medžiaga. Palaikomosios veterinarinio vaisto dozės gali būti skiriamos kartotinėmis smūginės dozės injekcijomis arba nuolatinės infuzijos būdu. Po nuolatinės ir ilgalaikės ekspozicijos gali būti lėtesnis atsigavimas, ypač katėms.

Kartotinė smūginės dozės injekcija

Jeigu anestezija palaikoma kartotinėmis smūginės dozės injekcijomis, įvairiems gyvūnams gali reikėti leisti dozę skirtingais greičiais ir poveikio trukmė gali skirtis. Jeigu anestezija susilpnėja, ją galima sustiprinti skiriant maždaug 1–2 mg/kg /0,1–0,2 ml/kg kūno svorio palaipsniui didinamas dozės šunims ir 0,5–2 mg/kg /0,05–0,2 ml/kg kūno svorio katėms. Šią dozę galima kartoti, kiek reikia, kad būtų palaikoma tinkamo gylio anestezija.

Nuolatinė infuzija

Norint anesteziją palaikyti nuolatinės infuzijos būdu, rekomenduojama pradėti 0,3–0,4 mg/kg/min dozavimo greičiu 1,8–2,4 ml/kg/val šunims ir 0,2–0,3 mg/kg/min /1,2–1,8 ml/kg/val – katėms. Skiriant vaistų prieš anesteziją (premedikacijai) arba kartu infuzuojant, pvz., ketamino arba opioidų, gali stipriai sumažėti propofolio poreikis, priklausomai nuo naudotų vaistų rūšies ir dozės. Faktinis infuzijos greitis turėtų būti nustatytomas, atsižvelgiant į konkretaus paciento atsaką ir pageidaujamą nejautros gylį bei koreguojamas 0,01–0,05 mg/kg/min /0,06–0,3 ml/kg/val, remiantis nejautros gylio ir širdies kraujagyslių sistemos atsaku. Jei reikalingas greitas nejautros gylio padidinimas, gali būti

skiriama papildoma propofolio smūginė dozė 0,5–1 mg/kg /0,05–0,1 ml/kg šunims ir 0,2–0,5 mg/kg /0,02–0,05 ml/kg katėms.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš atidarant buteliuką reikia švelniai, bet kruopščiai suplakti. Žr. 12 p. („Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams“)

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima sušaldyti.

Laikyti išorinėje kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Iš buteliuko ištrauktą vaistą reikia naudoti nedelsiant. Buteliuke likusį vaistą reikia išmesti.

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės“ir etiketės po „Tinka iki“ . Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Šis vaistas – stabili emulsija. Prieš naudojimą reikia apžiūrėti, ar vaiste nėra matomų lašelių, pašalinių dalelių arba svetimkūnių. Nenaudoti, jei po švelnaus suplakimo matomas atsisluoksniavimas.

Vaistą švirkščiant per lėtai, anestezijos poveikis gali būti nepakankamas, nes nebus pasiektas tinkamas farmakologinio veikimo slenkstis.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Anestezijos sukėlimo metu gali pasireikšti nestipri hipotenzija ir trumpalaikė apnėja.

Vaistą leidžiant per greitai, gali pasireikšti kardiopulmoninis slopinimas (apnėja, bradikardija, hipotenzija).

Naudojant veterinarinį vaistą reikia turėti kvėpavimo palaikymo,dirbtinės ventiliacijos ir prisotinimo deguonimi įrangą. Sukeliant nejautrą patartina įvesti endotrachėjinį vamzdelį. Palaikant nejautrą patartina tiekti papildomo deguonies.

Atsargiai naudoti katėms ir šunims, turintiems širdies, kvėpavimo, inkstų arba kepenų nepakankamumą, ar hipovolemiškiems ar išsekusiems gyvūnams.

Naudojant propofolį kartu su opioidais, bradikardijos atveju galima naudoti anticholinerginę medžiagą (pvz., atropiną), atsakingam veterinarui įvertinus naudą ir riziką. Žr. p „Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“.

Vaistą naudoti atsargiai pacientams, turintiems hipoproteinemiją, hiperlipidemiją arba labai liesiems gyvūnams, nes tokie gyvūnai gali būti imlesni nepalankiam poveikiui.

Propofolis skausmo nemalšina, todėl manant, kad procedūra gali būti skausminga, reikia naudoti papildomų analgezinių medžiagų.

Buvo pranešta, kad vyresniems kaip 8 metų šunims būdingas lėtesnis propofolio klirensas ir dažniau pasitaiko apnėja nei jaunesniems gyvūnams. Tokiems gyvūnams vaistą reikia skirti ypač atsargiai, pavyzdžiui, tokiais atvejais nejautrai sukelti gali reikėti mažesnės propofolio dozės.

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 4 mėnesių šunims ir katėms nenustatytas, todėl šį vaistą tokiems gyvūnams galima naudoti, tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Buvo pranešta, kad kurtams būdingas lėtesnis propofolio klirensas, todėl jiems atsigavimo po nejautos laikotarpis gali būti ilgesnis nei kitų veislių šunims.

Vaistą naudoti reikia aseptiškai, nes jo sudėtyje nėra antimikrobinių konservantų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Propofolio poveikis labai stiprus, būtina ypatingai vengti atsitiktinai įsišvirkšti. Adata turi būti su apsauginiu gaubteliu iki pat švirkštimo momento.

Atsitiktinai įsišvirkštus, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šio vaisto informacinę lapelį ar etiketę. NEVAIRUOTI savarankiškai, nes gali pasireikšti sedacija.

Vengti patekimo ant odos ir į akis, nes vaistas gali sukelti dirginimą. Vaisto patekus ant odos arba į akis, nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu vandens. Jeigu sudirginimas išlieka, kreiptis į gydytoją. Šis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas tiems, kurie jau įjautrinti propofolio arba kitų vaistų, sojos ar kiaušinių. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas šioms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Gydytojui:

Gydomo gyvūno negalima palikti be priežiūros. Būtina stebėti kvėpavimo takus ir taikyti simptominei bei palaikomąjį gydymą.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo (vaisiams / naujagimiams) ir laktacijos metu nenustatytas. Propofolis pereina per placentos barjerą. Laboratoriniais tyrimais su vaikingomis žiurkėmis ir triušėmis žalingo poveikio vaisto vartojusių gyvūnų vaikingumui arba jų palikuonių veisimosi funkcijai nenustatyta. Remiantis turima mokslinė literatūra, propofolio poveikis (nežmoginiams primatams: vidutinio gilumo anestezijos lygmuo 5 val.; žiurkėms: 0,3–0,6 mg/kg/min tęsiant 1–2 val.) galvos smegenų vystymosi laikotarpiu gali neigiamai veikti neurologinį vaisių ir naujagimių vystymąsi.

Laboratoriniais tyrimais su žmonėmis nustatyta, kad nedidelis propofolio kiekis (<0,1 % motinai skirtos dozės per 24 val. po suvartojimo) išsiskiria į motinos pieną.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Propofolis yra saugus naudoti kalėms sukeliant anesteziją prieš šuniavimąsi, atliekant Cezario pjūvį.

Atsižvelgiant į naujagimių gaišimo riziką, propofolio nerekomenduojama naudoti anestzijai palaikyti atliekant Cezario pjūvį.

Saveika su kitais vaistais ir kitos saveikos formos

Propofolis buvo skiriamas kartu su įprastiniais premedikacijai naudojamais vaistais (pvz., atropinu, acepromazinu; benzodiazepinais (pvz., diazepamu, midazolamu); $\alpha 2$ receptorių agonistais (pvz., medetomidinu, deksmedetomidinu); opioidais (pvz., metadonu, buprenorfinu), kitais indukcijai naudojamais vaistais (pvz., ketaminu) ir prieš anestezijos palaikymą naudojamais inhaliaciniais vaistais (pvz., halotanu, azoto oksidu, izofluranu, sevofluranu).

Manoma, kad kartu naudojant raminamuosius arba analgetinius vaistus, propofolio dozę, kurios reikia anestzijai sukelti ir palaikyti, galima sumažinti. Žr. 8 p.

Opioidų naudojimas kartu su propofoliu gali sukelti reikšmingą kvėpavimo slopinimą ir stiprų širdies susitraukimų dažnio sumažėjimą. Šunims, kuriems skirta propofolio, o paskui alfentanilio, stebėtas širdies veiklos sustojimas. Siekiant sumažinti apnėjos riziką, propofolį reikia švirkšti lėtai, pavyzdžiui,

per 40–60 sekundžių. Taip pat žr. skyrių „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“.

Propofolio ir opioidų (pvz., fentanilio, alfentanilio) infuzijas skiriant kartu bendrajai anestezijai palaikyti, gali pailgėti atsigavimo laikotarpis.

Propofolį naudojant kartu su kitais vaistais, metabolizuojamais citochromo P450 (izofermento 2B11 šunims), tokiais kaip chloramfenikoliu, ketokonazolu ir loperamidu, sumažėja propofolio klirensas ir pailgėja atsigavimo po anestezijos laikas..

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Atsitiktinis perdozavimas gali slopinti širdies ir kvėpavimo veiklą. Nuslopintą kvėpavimą reikia atstatyti taikant dirbtinę arba kontroliuojamą plaučių ventiliaciją deguonimi. Širdies ir kraujagyslių sistemos funkcijai palaikyti skiriama kraujagysles sutraukiančių vaistų ir į veną leidžiamų skysčių. Šunims skiriant didesnes kaip 9 mg/kg dozes 2 mg/s greičiu gali pasireikšti gleivinių cianozė.

Perdozavus taip pat gali būti stebima midriazė. Cianozė ir midriazė rodo, kad reikia skirti papildomo deguonies. Pranešta, kad skyrus didesnę kaip 16,5 mg/kg dozę 2 mg/s greičiu pasireiškė ilgiau kaip 90 sekundžių trunkanti apnėja. Pranešta, kad naudojus 20 mg/kg ir didesnę dozę 0,5 mg/s greičiu nustatyta gaišimo atvejų..

Šunims naudojant pakartotines 0,6–0,7 mg/kg/min infuzijas maždaug 1 valandą per parą, gydymą tęsiant 14 dienų iš eilės, padidėjo širdies susitraukimų dažnis ir vidutinis arterinis kraujospūdis bei sumažėjo raudonųjų kraujo kūnelių skaičius, hemoglobino ir hematokrito kiekiai. Nepaisant taikomos mechaninės ventiliacijos, gyvūnams buvo nustatyta kvėpavimo acidozė, greičiausiai sukelta kvėpavimo centrų slopinimo, dėl kurio buvo nepakankamai ventiliuojamos alveolės ir kaupėsi CO₂. Pranešta, kad naudojus vienkartinę 19,5 mg/kg dozę injekcijai nustatytas katės gaišimo atvejis.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus 5 % dekstrozės tirpalą infuzijai į veną arba 0,9 % natrio chlorido tirpalą infuzijai į veną.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-08-05

15. KITA INFORMACIJA

I tipo bespalvio stiklo buteliukai po 20 ml, 50 ml ir 100 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.