

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. **Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini**

Norofol 10 mg/ml emulzija za injiciranje za mačke in pse

2. **Kakovostna in količinska sestava**

Vsak ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina

Propofol	10,0mg
----------	--------

Pomožne snovi

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1

3. **Farmacevtska oblika**

Emulzija za injiciranje.

Bela homogena emulzija brez vidnih kapljic ali tujih delcev.

4. **Klinični podatki**

4.1 Ciljne živalske vrste:

Psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Norofol emulzija za injiciranje je kot kratkodelujoč intravenski splošni anestetik pri psih in mačkah indiciran za kratkotrajne posege, ki trajajo do 5 minut; za indukcijo in vzdrževanje splošne anestezije z uporabo dodatnih odmerkov; za indukcijo splošne anestezije, ki se vzdržuje z inhalacijskimi anestetiki.

4.3 Kontraindikacije:

Ne uporabite pri živalih, ki so preobčutljive na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Če se Norofol emulzijo za injiciranje zelo počasi injicira, se lahko pojavi neustrezna globina anestezije.

Vialo pred odprtjem nežno in temeljito pretresite. Ne uporabite, če sta po nežnem pretresanju vidni dve plasti.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi:

(i) Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Med uvodom v anestezijo se lahko pojavita blaga hipotenzija in prehodna apnea, ki sta podobni učinkom pri drugih intravenskih anestetikih.

Prehitro injiciranje zdravila lahko povzroči kardiopulmonalno depresijo (apnea, bradikardija, hipotenzija).

Pri uporabi Norfol emulzije za injiciranje, naj bo na voljo oprema za vzdrževanje prehodnosti dihalnih poti, ter oprema za umetno ventilacijo in oksigenacijo.

Pri psih in mačkah z oslavljenim delovanjem srca, dihal, ledvic ali jeter, ter pri hipovolemičnih ali oslabeledih živalih je, tako kot pri ostalih intravenskih anestetikih potrebna previdnost.

V primerjavi z ostalimi pasmami psov je lahko zbujanje iz anestezije pri hrtih nekoliko daljše.

Pri dajanju zdravila upoštevajte aseptične tehnike, saj zdravilo ne vsebuje antimikrobnega konzervansa.

(ii) Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

To je močno zdravilo: posebna skrb je potrebna, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja. Vse do trenutka injiciranja naj se uporablja zaščita za iglo.

Če pride zdravilo v stik s kožo ali očmi ga je treba takoj sprati z vodo.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Nasvet za zdravnika: ne pustite pacienta brez nadzora. Vzdržujte prehodnost dihalnih poti in nudite simptomatsko ter podporno terapijo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost):

Redko se lahko med indukcijo, vzdrževanjem in zbujanjem pojavijo stranski učinki. Na splošno je potek indukcije dober, minimalne znake vzdraženosti so opazili le pri majhnem deležu živali. Med fazo zbujanja so pri majhnem deležu živali opazili bruhanje in vzdraženost. Tako kot pri drugih anestetikih je treba upoštevati možnost pojava respiratorne in kardiovaskularne depresije.

V kliničnih preskušanjih pri mačkah so pri majhnem deležu živali med indukcijo opazili prehodno apneo, med prebujanjem pa lizanje tačk/obraza.

V kliničnih preskušanjih pri psih so med indukcijo in vzdrževanjem opazili prehodno apneo.

Če se sopenje pojavi pred indukcijo, se lahko nadaljuje med ostalimi fazami anestezije in zbujanjem.

Nenamerno perivaskularno dajanje redko povzroči lokalne tkivne reakcije.

Pri mačkah lahko ponavljajoča anestezija s propofolom povzroči oksidativne poškodbe in nastanek Heinzovih teles, prav tako se lahko podaljša prebujanje po anesteziji, z omejitvijo ponavljanja anestezij na intervale daljše od 48 ur pa se verjetnost navedenega zmanjša.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti:

Propofol ni bil uporabljen pri psih in mačkah pri katerih je bilo treba ohraniti brejost, vendar je bil uspešno uporabljen za indukcijo pred carskim rezom pri psih.

Varnost propofola pri fetusih/neonatalnih živalih in živalih v obdobju laktacije ni bila dokazana.

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

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ter druge oblike interakcij:

Propofol je bil uporabljen s sredstvi, ki se običajno uporabljajo za premedikacijo npr. atropin, acepromazin, diazepam; inhalacijskimi sredstvi npr. halotan, dušikov oksidul, enfluran in analgetiki npr. petidin, buprenorfin. Farmakološke interakcije niso bile zaznane.

Emulzije se pred dajanjem ne sme mešati z ostalimi terapijami ali infuzijskimi tekočinami.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe:

Zdravilo je namenjeno za intravensko uporabo pri psih in mačkah. Vialo pred odprtjem temeljito pretresite. Zdravilo vizualno pregledajte, da ne vsebuje vidnih kapljic ali tujih delcev in ga v primeru prisotnosti le-teh zavrzite.

Indukcija: odmerek za indukcijo se preračuna glede na telesno maso in se ga lahko daje do željenega učinka 10 do 40 sekund. Odmerek za indukcijo se zmanjša ob uporabi sredstev za premedikacijo.

Kadar so živali premedicirane z agonistom α_2 , kot je medetomidin, je treba odmerek propofola (tako kot pri drugih intravenskih anestetikih) zmanjšati za do 85% (npr. iz 6,5 mg/kg pri nepremediciranih psih na 1,0 mg/kg pri psih premediciranih z agonistom α_2)

Navedeni odmerki služijo kot vodilo, v praksi pa naj bi odmerek temeljil na odzivu pacienta. Povprečen odmerek za indukcijo pri psih in mačkah, bodisi nepremediciranih ali premediciranih s sredstvom za sedacijo (kot je acepromazin), ki ne spada v skupino agonistov α_2 ali premediciranih s sredstvom za sedacijo iz skupine agonistov α_2 je naveden v spodnji tabeli. Navedeni odmerki služijo samo kot vodilo, v praksi pa naj bi odmerek temeljil na odzivu pacienta:

	Odmerek (mg/kg telesne mase)	Odmerek (ml/kg telesne mase)
<u>Psi</u> Nepremedicirani Premedicirani - s sredstvom, ki ne spada v skupino agonistov α_2 -s sredstvom iz skupine agonistov α_2	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
<u>Mačke</u> Nepremedicirane Premedicirane - s sredstvom, ki ne spada v skupino agonistov α_2 -s sredstvom iz skupine agonistov α_2	8,0 mg/kg	0,8 ml/kg
	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Vzdrževanje: če se anestezija vzdržuje z dodatnimi odmerki (ponavljajoče se bolusne injekcije) se odmerki med živalmi razlikuje. Dodatni odmerki se dajejo do učinka. Z odmerkom 1,25 - 2,5 mg (0,125 – 0,25 ml) na kg telesne mase vzdržujemo anestezijo do 5 minut.

Vzdrževanje z inhalacijskimi anestetiki: kadar se za vzdrževanje splošne anestezije uporabljajo inhalacijski anestetiki se po kliničnih izkušnjah lahko zgodi, da je treba uporabiti višjo začetno koncentracijo inhalacijskega anestetika kot je običajno v primeru indukcije z barbiturati kot je tiopenton.

Neprekinjena in daljša izpostavljenost propofolu lahko povzroči počasnejše prebujanje, še posebej pri mačkah.

4.10 *Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno:*

Po prevelikem odmerjanju je verjeten pojav kardiovaskularne in respiratorne depresije. Pri respiratorni depresiji je treba uporabiti umetno ventilacijo s kisikom. Pri depresiji kardiovaskularnega sistema je treba uporabiti plazma ekspanderje in sredstva za uravnavanje pritiska.

4.11 *Karenca:*

Ni smiselno.

5. Farmakološke lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: anestetiki.
Oznaka ATC vet: QN01AX10

5.1 *Farmakodinamične lastnosti:*

Propofol (2,6 di-izopropilfenol, Diprivan; ICI 35868) je nebarbituradni substituirani izopropilfenol, ki se uporablja za indukcijo in vzdrževanje anestezije. Propofol je kratkodelujoč intravenski splošni anestetik za kratkotrajne posege, ki trajajo do 5 minut. Zbujanje iz anestezije je običajno hitro.

5.2 *Farmakokinetični podatki:*

Po posameznem bolusnem odmerku, sta za krvni profil značilni hitra faza porazdelitve in hitra faza izločanja.

Tudi po večdnem odmerjanju ni bilo opaženo kopičenje v krvi. Urinarna ekskrecija je glavna pot izločanja metabolitov iz telesa.

Pri psih so po intravenski aplikaciji Norofol 10mg/ml emulzije za injiciranje v odmerku 6,5 mg propofola na kg telesne mase izmerili naslednje parametre: volumen porazdelitve je $0,938 \pm 0,0896$ L/kg, $T_{1/2}$ (alfa) je $1,61 \pm 0,239$ minut in $T_{1/2}$ (beta) je $29,5 \pm 7,06$ minut.

6. Farmacevtski podatki

6.1 *Seznam pomožnih snovi:*

Lecitin
Glicerol
Sojino olje, rafinirano

Natrijev hidroksid
Voda za injekcije

6.2 *Inkompatibilnosti:*

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 *Rok uporabnosti:*

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4 *Posebna navodila za shranjevanje:*

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.
Zdravilo ne sme zmrzniti.
Zaščitite pred svetlobo.
Vsebnik shranjujte v zunanji obojnini.
Viale shranjujte v pokončnem položaju.

6.5 *Vrsta obojnine in vsebina:*

Norofol emulzija za injiciranje je pakirana po 20 ml in 50 ml v brezbarvne steklene vial (steklo tipa I), zaprte z zamaškom iz bromobutila in aluminijasto zaporko.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 *Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi:*

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. *Imetnik dovoljenja za promet:*

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

8. *Številka dovoljenja za promet:*

MR/V/0238/001

9. *Datum pridobitve/podaljšanja dovoljenja za promet*

28.10.2010/23.1.2014

10. *Datum revizije besedila*