

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2190**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Norofol 10 mg/ml инжекционна емулсия за котки и кучета
(propofol)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Propofol 10 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

Бяла, хомогенна емулсия без видими капки или външни частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Norofol е показан за употреба при кучета и котки като общ интравенозен анестетик с краткотрайно действие при краткотрайни процедури – до 5 минути. За въвеждане в обща анестезия и поддържане на обща анестезия с повторни дози до постигане на ефект. За въвеждане в обща анестезия, където поддържането се осигурява с инхалационни анестетици.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Ако Norofol се инжектира много бавно, може да възникне неадекватно ниво на анестезията.

Разклатете флакона внимателно, но старателно, преди отваряне. Не използвайте, ако след леко разклащане има данни, че фазите са останали разделени.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

По време на въвеждане в анестезия могат да възникнат лека хипотензия и преходна апнея, сходни с ефектите на други интравенозни анестетици.

Ако ветеринарномедицинският продукт се инжектира твърде бързо, може да възникне кардиопулмонална депресия (апнея, брадикардия, хипотензия).

При използване на Norofol, трябва има налична апаратура за поддържане проходимостта на дихателните пътища, изкуствена вентилация и обогатяване с кислород.

Както при други интравенозни анестетици, специално внимание следва да се отделя на кучета и котки с кардиални, респираторни, ренални или хепатални увреждания, или на хиповолемични или изтощени животни.

При хрътките може да има малко по-дълга продължителност на възстановяването от анестезия в сравнение с други породи кучета.

Използвайте асептични техники при прилагане на ветеринарномедицинския продукт, тъй като той не съдържа антимикробен консервант.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Това е ветеринарномедицински продукт със силно действие: специално внимание да се обърне за избягване на случайно самоинжектиране. Препоръчително е иглата да бъде обезопасена до момента на инжектиране.

Измийте капките по кожата и очите незабавно.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

За лекарите: не оставяйте пациента без наблюдение. Поддържайте дихателните пътища и приложете симптоматично и поддържащо лечение.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Неблагоприятните реакции по време на въвеждане в, поддържане и възстановяване от анестезия са редки. Въвеждането в анестезия обикновено протича гладко, като в редки случаи са наблюдавани минимални признаци на възбуда. По време на фазата на възстановяване, в редки случаи са наблюдавани повръщане и признаци на възбуда. Както при други анестетици, трябва да се има предвид възможността от появата на респираторна и кардиоваскуларна депресия.

По време на клинични опити при котки, в редки случаи са наблюдавани преходна апнея при въвеждане в анестезия и търкане на лицето с лапи при възстановяване от анестезия.

В клинични опити с кучета, в редки случаи е наблюдавана преходна апнея по време на въвеждане в анестезия и по време на поддържане на анестезия.

Ако преди въвеждането в анестезия е наблюдаван задух, той може да продължи по време на следващите периоди на анестезията и при възстановяването от нея.

Невнимателното периваскуларно приложение в редки случаи предизвиква локални тъканни реакции.

Повтарящата се анестезия с propofol при котките може да доведе до оксидативни увреждания и образуване на телца на Heinz. Възстановяването също може да бъде удължено. Ограничаването на повторната анестезия до интервали от повече от 48 часа ще намали вероятността за това.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Propofol не е прилаган при кучета и котки, когато бременността е трябвало да продължи, но е използван успешно за въвеждане в анестезия при цезарово сечение при кучки.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Propofol се прилага заедно с често използваните средства за премедикация (например atropine, acepromazine, diazepam), инхалационни агенти (например halothane, N₂O, enflurane) и аналгетици (например pethidine, buprenorphine). Не са установени фармакологични взаимодействия.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се смесва с други продукти или инфузионни разтвори преди прилагане.

4.9 Доза и начин на приложение

Ветеринарномедицинският продукт е показан за интравенозно приложение при кучета и котки. Разклатете флакона внимателно, но старателно, преди отваряне. Ветеринарномедицинският продукт трябва да се огледа за наличие на видими капчици или външни чужди частици и да се изхвърли, ако има такива.

Въвеждане в анестезия: дозата за въвеждане се изчислява според телесната маса и може да се приложи за период от 10 до 40 секунди. Алтернативно, изчислената доза може да се приложи в пълен размер (като бърза интравенозна инжекция), по преценка на ветеринарния лекар (виж „Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта“). Дозата за въвеждане в анестезия се намалява при употребата на ветеринарномедицински продукти за премедикация.

Когато животните са били премедикирани с α -2 агонист като medetomidine, дозата на propofol, както при всеки друг интравенозен анестетик, следва да бъде намалена с до 85% (например от 6,5 mg/kg за непремедикирани кучета на 1,0 mg/kg за кучета, премедикирани с α -2 агонист).

Посочените по-долу дози са ориентировъчни, като в практиката те следва да се основават на реакцията на животното. Средната доза за въвеждане в анестезия за кучета и котки, премедикирани или не с не- α -2 агонистичен транквилант (като acepromazine) или с α -2 агонист, е следната:

	Доза (mg/kg телесна маса)	Обем на дозата (ml/kg телесна маса)
<u>Кучета</u>		
Непремедикирани	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Премедикирани		
С не- α -2 агонист	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
С α -2 агонист	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
<u>Котки</u>		
Непремедикирани	8,0 mg/kg	0,8 ml/kg
Премедикирани		
С не- α -2 агонист	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
С α -2 агонист	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Поддържане на анестезия с propofol: когато поддържането на анестезията е чрез повторни инжекции, дозата варира при различните животни. Поддържащите дози следва да се прилагат до постигане на ефект. Дози от приблизително 1,25 – 2,5 mg (0,125 – 0,25 ml) на kg телесна маса поддържат анестезията за периоди от до 5 минути.

Поддържане на анестезия с инхалационни анестетици: когато се използват инхалационни анестетици за поддържане на обща анестезия, клиничният опит показва, че е възможно да е необходима по-висока първоначална концентрация на инхалационния анестетик в сравнение със случаите, когато за въвеждане в анестезия се използват барбитурати (като thiopentone).

Непрекъснатата и продължителна експозиция може да доведе до по-бавно възстановяване, особено при котки.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Случайното предозиране може да предизвика кардио-респираторна депресия. Респираторната депресия следва да се третира чрез изкуствена вентилация с кислород. Кардиоваскуларната депресия изисква използването на плазмени заместители и потискащи агенти.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Нервна система. Анестетици. Общи анестетици. Други общи анестетици. Propofol.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN01AX10.

5.1 Фармакодинамични свойства

Propofol (2,6 di-isopropylphenol, Diprivan; ICI 35868) е небарбитуратно заместен изопропил фенол, който се използва за въвеждане в анестезия и нейното поддържане. Propofol е общ интравенозен анестетик с краткотрайно действие при краткотрайни процедури – до 5 минути. Възстановяването от анестезия обикновено е бързо.

5.2 Фармакокинетични особености

След еднократна доза (като бърза болус апликация), профилите на кръвните нива се характеризират с бързи фази на разпределение и елиминиране. Не е установено кумулиране на кръвните нива след многократни дневни дози. Екскрецията чрез урината е основният път на елиминиране на метаболитите от тялото.

След интравенозно инжектиране на Norofol 10 mg/ml инжекционна емулсия при кучета в доза 6,5 mg propofol/kg телесна маса в един случай са отчетени следните параметри: Обем на разпределение от 0,938 ± 0,0896 L/kg, T_{1/2} (alpha) от 1,61 ± 0,239 минути и T_{1/2} (beta) от 29,5 ± 7,06 минути.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Lecithin
Glycerol
Refined soybean oil
Sodium hydroxide
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка.

Да се съхранява първичната опаковка в изправено положение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни стъклени флакони тип I от 20 ml и 50 ml, затворени със запушалка от бромобутил и пломбирани с алуминиево капаче.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2190/07.03.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 10.11.2010

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 07.03.2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р ЦВЯТКО АЛЕКСАНДРОВ, ДВМ

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР