

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NOROFOL 10 mg/ml, injekcinė emulsija katėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

propofolio 10,0 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

Balta homogeniška emulsija be matomų lašelių ar pašalinių dalelių.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Norofol skirtas šunims ir katėms trumpai truncančiai bendrajai intraveninei anestezijai sukelti atliekant iki 5 min. truncančias neilgas procedūras, bendrajai anestezijai sukelti ir palaikyti naudojant didėjančias dozes, bendrajai anestezijai sukelti prieš palaikomąją inhaliacinę anesteziją.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Švirkščiant Norofol labai lėtai, anestezijos poveikis gali būti nepakankamas.

Prieš naudojant buteliuką reikia švelniai, bet kruopščiai suplakti. Nenaudoti, jei po suplakymo vis dar matomas turinio susisluoksniavimas.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Anestezijos sukėlimo metu, kaip ir naudojus kitus intraveninius anestetikus, gali pasireikšti nestipri hipotenzija ir trumpalaikė apnėja.

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

Naudojant Norofol, reikia turėti kvėpavimo palaikymo, dirbtinės ventiliacijos ir prisotinimo deguonimi įrangą.

Kaip ir kitų intraveninių anestetikų atveju, vaistą reikia atsargiai naudoti šunims ir katėms su širdies, kvėpavimo, inkstų ar kepenų sutrikimais, taip pat hipovolemiškiems ar išsekusiems gyvūnams.

Kurtai po anestezijos gali atsigauti lėčiau, nei kitų veislių šunys.

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Vaisto patekus ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šio vaisto informacinį lapelį.

Gydytojui: gydomo gyvūno negalima palikti be priežiūros. Būtina stebėti kvėpavimo takus ir taikyti simptominių bei palaikomąjį gydymą.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Anestezijos sukėlimo, palaikymo ir prabudimo metu nepalankios reakcijos pasitaiko retai. Anestezija paprastai sukelia švelniai, tik nedideliame skaičiui gyvūnų buvo pastebėtas nežymus susijaudinimas. Prabudimo laikotarpiu nedideliame skaičiui gyvūnų pasireiškė vėmimas ir susijaudinimas. Kaip ir naudojant kitus anestezuojančius vaistus, reikia turėti omenyje galimą kvėpavimo ir širdies bei kraujagyslių veiklos slopinimą.

Atliekant klinikinius tyrimus su katėmis, nedideliame jų skaičiui anestezijos sukėlimo metu pasireiškė trumpalaikė apnėja, prabudimo metu buvo stebimas letenų/snukio laižymasis.

Atliekant klinikinius tyrimus su šunimis, anestezijos sukėlimo ir palaikymo metu pasireiškė trumpalaikė apnėja.

Jei šuo dūsavo ar švokštė prieš sukeliant anesteziją, tai šie požymiai gali išlikti ir vėliau, anestezijos bei prabudimo metu.

Atsitiktinis vaisto įšvirkštimas šalia venos vietinę audinių reakciją sukelia retai.

Pakartotinė anestezija propofoliu katėms gali sukelti oksidacinius pažeidimus ir Heinzo kūnelių susidarymą. Taip pat gali pailgėti atsigavimas po anestezijos. Sumažinti tokių požymių pasireiškimą galima anesteziją kartojant ne dažniau kaip kas 48 val.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Propofolis vėliau apsišuniavusioms vaikingoms kalėms ir katėms naudotas nebuvo, tačiau buvo sėkmingai naudotas anestezijai sukelti kalėms prieš cezario operaciją.

Propofolio saugumas vaisiams ir naujagimiams bei laktacijos metu nebuvo nustatytas. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Propofolis buvo skiriamas kartu su dažniausiai premedikacijai naudojamais vaistais, pvz., atropinu, acepromazinu, diazepamu, kartu su inhaliaciniais vaistais, pvz., halotanu, azoto oksidu, enfluranu ir analgetikais, pvz., petidinu, buprenorfinu. Visais atvejais farmakologinių nesuderinamumų nenustatyta.

Prieš naudojant emulsijos negalima maišyti su kitais vaistais ar infuziniais skysčiais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą šunims ir katėms reikia švirkšti į veną. Prieš naudojant buteliuką reikia kruopščiai suplakti ir vizualiai įvertinti, ar nėra matomų lašelių ar pašalinių dalelių. Pastebėjus tokius reiškinius, vaistą reikia saugiai sunaikinti.

Anestezijos sukėlimas (indukcija): dozę reikia apskaičiuoti pagal kūno svorį ir švirkšti 10-40 sekundžių, kol pasireiškia norimas poveikis. Naudojus premedikacinius vaistus, indukcinė dozė būna mažesnė.

Jei gyvūnas buvo premedikuotas α -2 agonistu, pvz., medetomidinu, propofolio dozę (kaip ir bet kurio kito į veną švirkščiamo anestetiko) reikia mažinti iki 85 % (pvz., nepremedikuotam šuniui reikia skirti 6,5 mg/kg vaisto dozę, tuo tarpu premedikuotam α -2 agonistu – 1,0 mg/kg).

Žemiau nurodytos dozės yra tik rekomendacinės, praktikoje dozę reikia nustatyti remiantis organizmo atsaku.

Nepremedikuotiems ar premedikuotiems ne α -2 agonistu trankviliantu, pvz., acepromazinu, arba α -2 agonistu, šunims ir katėms vidutinė indukcinė dozė yra tokia:

	<i>Dozė (mg/kg kūno svorio)</i>	<i>Vaisto kiekis (ml/kg kūno svorio)</i>
<u>Šunys</u>		
Nepremedikuoti	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Premedikuoti:		
ne α -2 agonistu	4,0 mg/kg	0,4 ml/kg
α -2 agonistu	1,0 mg/kg	0,1 ml/kg
<u>Katės</u>		
Nepremedikuotos	8,0 mg/kg	0,8 ml/kg
Premedikuotos:		
ne α -2 agonistu	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
α -2 agonistu	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Palaikymas: anesteziją palaikant didėjančio stiprumo injekcijomis, atskiriems gyvūnams dozės yra skirtingos. Didėjančio stiprumo dozės reikia skirti, kol pasireiškia norimas poveikis. Vidutiniškai 1,25-2,5 mg (0,125-0,25 ml) 1 kg kūno svorio vaisto dozė palaiko anesteziją iki 5 min.

Anestezijos palaikymas inhaliacinėmis medžiagomis: klinikinė patirtis parodė, kad norint bendrąją anesteziją palaikyti inhaliaciniais vaistais, gali reikėti daug didesnės jų pirminės koncentracijos nei įprastai, indukcijai naudojant barbitūrus, pvz., tiopentoną.

Pastovus ir ilgesnį laiką trunkantis vaisto poveikis gali lėtinti atsigavimą po anestezijos, ypač kačių.

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

Atsitiktinis perdozavimas gali slopinti širdies ir kvėpavimo veiklą. Nusilpusį kvėpavimą reikia atstatyti dirbtinai ventiliuojant deguonimi. Širdies ir kraujagyslių sistemos darbą galima atstatyti plazmos tūrį bei kraujo spaudimą didinančiais vaistais.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: anestetiniai vaistai.

ATCvet kodas: QN01AX10.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Propofolis (2,6 di-izopropilfenolis, Diprivan; ICI 35868) – tai anestezijai sukelti ir palaikyti naudojamas nebarbitūratas, izopropilo fenolio pakaitalas. Propofolis – trumpai veikiantis intraveninis anestetikas, skiriamas trumpalaikėms, iki 5 min. trukančioms procedūroms. Po anestezijos gyvūnai dažniausiai atsigauna greitai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštus visą vienkartinę dozę, vaisto koncentracija kraujyje pasižymi greito pasiskirstymo faze ir greito pasišalinimo faze. Naudojant kasdien daug kartų, vaistas kraujyje nesikaupia. Metabolitai iš kūno daugiausiai išsiskiria su šlapimu.

Šunims per kartą į veną sušvirkštus 6,5 mg propofolio 1 kg kūno svorio, nustatyti tokie rodikliai: pasiskirstymo tūris – $0,938 \pm 0,0896$ L/kg, $T_{1/2}$ (alpha) – $1,61 \pm 0,239$ min. ir $T_{1/2}$ (beta) – $29,5 \pm 7,06$ min.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Lecitinas,
glicerolis,
rafinuotas sojų pupelių aliejus,
natrio hidroksidas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

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

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

Buteliukus laikyti vertikaliai.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1994/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010-12-10

Perregistravimo data 2014-01-31

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-09-13

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NOROFOL 10 mg/ml, injekcinė emulsija katėms ir šunims
Propofolis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra 10 mg propofolio.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml

50 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Norofol skirtas šunims ir katėms trumpai trunkančiai bendrajai intraveninei anestezijai sukelti atliekant iki 5 min. trunkančias neilgas procedūras, bendrajai anestezijai sukelti ir palaikyti naudojant didėjančias dozes, bendrajai anestezijai sukelti prieš palaikomąją inhaliacinę anesteziją.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima užšaldyti.

Buteliukus laikyti vertikaliai.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

Švirkšte esantis vaistas turi būti sunaudotas nedelsiant. Vaiste nėra antimikrobinio konservanto. Po naudojimo buteliuke likęs vaistas turi būti sunaikintas.

Negalima šio veterinarinio vaisto naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“. Tinkamumo data yra paskutinė nurodyto mėnesio diena.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

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

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

TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI. Parduodama tik veterinarijos gydytojams.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

SAUGOTI NUO VAIKŲ.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1994/001

LT/2/10/1994/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**50 ML BUTELIUKAS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

NOROFOL 10 mg/ml, injekcinė emulsija katėms ir šunims
Propofolis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra 10 mg propofolio.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims ir katėms trumpai truncančiai bendrajai intraveninei anestezijai sukelti atliekant iki 5 min. truncančias neilgas procedūras, bendrajai anestezijai sukelti ir palaikyti naudojant didėjančias dozes, bendrajai anestezijai sukelti prieš palaikomąją inhaliacinę anesteziją.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

Buteliukus laikyti vertikaliai.

Vaiste nėra antimikrobinio konservanto. Po naudojimo buteliuke likęs vaistas turi būti sunaikintas.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1994/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**20 ML BUTELIUKAS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

NOROFOL 10 mg/ml, injekcinė emulsija katėms ir šunims
Propofolis

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

1 ml yra 10 mg propofolio.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti tik į veną. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Nenumatyta.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI.
SAUGOTI NUO VAIKŲ.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Vaisto poveikis yra stiprus, būtina ypatingai vengti atsitiktinai įsišvirkšti. Informaciniame lapelyje būtina perskaityti išsamius įspėjimus naudotojui.

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

LT/2/10/1994/001

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

INFORMACINIS LAPELIS
NOROFOL 10 mg/ml, injekcinė emulsija katėms ir šunims

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

Registruotojas

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Camlough Road,

Newry, Co. Down

BT35 6JP

Jungtinė Karalystė

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NOROFOL 10 mg/ml, injekcinė emulsija katėms ir šunims
Propofolis

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra 10 mg propofolio.
Balta homogeniška emulsija be matomų lašelių ar pašalinių dalelių.

4. INDIKACIJA (-OS)

Norofol skirtas šunims ir katėms trumpai trunkančiai bendrajai intraveninei anestezijai sukelti atliekant iki 5 min. trunkančias neilgas procedūras, bendrajai anestezijai sukelti ir palaikyti naudojant didėjančias dozes, bendrajai anestezijai sukelti prieš palaikomąją inhaliacinę anesteziją.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Anestezijos sukėlimo, palaikymo ir prabudimo metu nepalankios reakcijos pasitaiko retai. Anestezija paprastai sukelia švelniai, tik nedideliu skaičiui gyvūnų buvo pastebėtas nežymus susijaudinimas. Prabudimo laikotarpiu nedideliu skaičiui gyvūnų pasireiškė vėmimas ir susijaudinimas. Kaip ir naudojant kitus anestezuojančius vaistus, reikia turėti omenyje galimą kvėpavimo ir širdies bei kraujagyslių veiklos slopinimą.

Atliekant klinikinius tyrimus su katėmis, nedideliu jų skaičiui anestezijos sukėlimo metu pasireiškė trumpalaikė apnėja, prabudimo metu buvo stebimas letenų/snukio laižymasis. Pakartotinė anestezija propofoliu katėms gali sukelti oksidacinius pažeidimus ir Heinzo kūnelių susidarymą. Taip pat gali pailgėti atsigavimas po anestezijos. Sumažinti tokių požymių pasireiškimą galima anesteziją kartojant ne dažniau kaip kas 48 val.

Atliekant klinikinius tyrimus su šunimis, anestezijos sukėlimo ir palaikymo metu pasireiškė trumpalaikė apnėja.

Jei šuo dūsavo ar švokštė prieš sukeliant anesteziją, tai šie požymiai gali išlikti ir vėliau, anestezijos bei prabudimo metu.

Atsitiktinis vaisto įšvirkštimas šalia venos vietinę audinių reakciją sukelia retai.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

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

Vaistą šunims ir katėms reikia švirkšti į veną. Prieš naudojant buteliuką reikia kruopščiai suplakti ir vizualiai įvertinti, ar nėra matomų lašelių ar pašalinių dalelių. Pastebėjus tokius reiškinius, vaistą reikia saugiai sunaikinti.

Anestezijos sukėlimas (indukcija): dozę reikia apskaičiuoti pagal kūno svorį ir švirkšti 10-40 sekundžių, kol pasireiškia norimas poveikis. Naudojus premedikacinius vaistus, indukcinė dozė būna mažesnė.

Jei gyvūnas buvo premedikuotas α -2 agonistu, pvz., medetomidinu, propofolio dozę (kaip ir bet kurio kito į veną švirkščiamo anestetiko) reikia mažinti iki 85 % (pvz., nepremedikuotam šuniui reikia skirti 6,5 mg/kg vaisto dozę, tuo tarpu premedikuotam α -2 agonistu – 1,0 mg/kg).

Nepremedikuotiems ar premedikuotiems ne α -2 agonistu trankviliantu, pvz., acepromazinu, arba α -2 agonistu, šunims ir katėms vidutinė indukcinė dozė yra tokia kaip nurodyta lentelėje.

Žemiau nurodytos dozės yra tik rekomendacinės, praktikoje dozę reikia nustatyti remiantis organizmo atsaku.

	<i>Dozė (mg/kg kūno svorio)</i>	<i>Vaisto kiekis (ml/kg kūno svorio)</i>
Šunys		
Nepremedikuoti	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Premedikuoti:		
ne α -2 agonistu	4,0 mg/kg	0,4 ml/kg
α -2 agonistu	1,0 mg/kg	0,1 ml/kg
Katės		
Nepremedikuotos	8,0 mg/kg	0,8 ml/kg
Premedikuotos:		

ne α -2 agonistu	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
α -2 agonistu	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Palaikymas: anesteziją palaikant didėjančio stiprumo injekcijomis, atskiriems gyvūnams dozės yra skirtingos. Didėjančio stiprumo dozės reikia skirti, kol pasireiškia norimas poveikis. Vidutiniškai 1,25-2,5 mg (0,125-0,25 ml) 1 kg kūno svorio vaisto dozė palaiko anesteziją iki 5 min.

Anestezijos palaikymas inhaliacinėmis medžiagomis: klinikinė patirtis parodė, kad norint bendrąją anesteziją palaikyti inhaliaciniais vaistais, gali reikėti daug didesnės jų pirminės koncentracijos nei įprastai, indukcijai naudojant barbitūratų, pvz., tiopentoną.

Pastovus ir ilgesnį laiką trunkantis vaisto poveikis gali lėtinti atsigavimą po anestezijos, ypač kačių.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norofol injekcinio tirpalo negalima maišyti su kitais vaistais.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima užšaldyti.

Buteliukus laikyti vertikaliai.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

Saugoti nuo vaikų. Švirkšte esantis vaistas turi būti sunaudotas nedelsiant. Vaiste nėra antimikrobinio konservanto. Po naudojimo buteliuke likęs vaistas turi būti sunaikintas.

Negalima šio veterinarinio vaisto naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“. Tinkamumo data yra paskutinė nurodyto mėnesio diena.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Anestezijos sukėlimo metu, kaip ir naudojus kitus intraveninius anestetikus, gali pasireikšti nestipri hipotenzija ir trumpalaikė apnėja. Vaistą sušvirkštus per greitai, gali pasireikšti širdies ir kvėpavimo slopinimas (apnėja, bradikardija, hipotenzija). Naudojant Norofol, reikia turėti kvėpavimo palaikymo, dirbtinės ventiliacijos ir prisotinimo deguonimi įrangą.

Kaip ir kitų intraveninių anestetikų atveju, vaistą reikia atsargiai naudoti šunims ir katėms su širdies, kvėpavimo, inkstų ar kepenų sutrikimais, taip pat hipovolemiškiems ar išsekusiems gyvūnams.

Kurtai po anestezijos gali atsigauti lėčiau, nei kitų veislių šunys.

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

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Švirkščiant Norofol labai lėtai, anestezijos poveikis gali būti nepakankamas.

Prieš naudojant buteliuką reikia švelniai, bet kruopščiai suplakti. Nenaudoti, jei po suplakimo vis dar matomas turinio susisluoksniavimas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Propofolis buvo skiriamas kartu su dažniausiai premedikacijai naudojamais vaistais, pvz., atropinu, acepromazinu, diazepamu, kartu su inhaliaciniais vaistais, pvz., halotanu, azoto oksidu, enfluranu ir analgetikais, pvz., petidinu, buprenorfinu. Visais atvejais farmakologinių nesuderinamumų nenustatyta.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Propofolis vėliau apsišuniavusioms vaikingoms kalėms ir katėms naudotas nebuvo, tačiau buvo sėkmingai naudotas anestezijai sukelti kalėms prieš cezario operaciją.

Propofolio saugumas vaisiams ir naujagimiams bei laktacijos metu nebuvo nustatytas.

Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Vaisto patekus ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šio vaisto informacinį lapelį.

Gydytojui: gydomo gyvūno negalima palikti be priežiūros. Būtina stebėti kvėpavimo takus ir taikyti simptominių bei palaikomąjį gydymą.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais vaistais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Atsitiktinis perdozavimas gali slopinti širdies ir kvėpavimo veiklą. Nusilpusį kvėpavimą reikia atstatyti dirbtinai ventiliuojant deguonimi. Širdies ir kraujagyslių sistemos darbą galima atstatyti plazmos tūrį bei kraujo spaudimą didinančiais vaistais.

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

2021-09-13

15. KITA INFORMACIJA

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuotės dydis: buteliukai po 20 ir 50 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Propofolis – tai fenolio pakaitalas, kuris sušvirkštas į veną veikia trumpai ir veikti pradeda greitai. Sušvirkštus visą vienkartinę dozę, vaisto koncentracija kraujyje pasižymi greito pasiskirstymo faze ir greito pasišalinimo faze. Naudojant kasdien daug kartų, vaistas kraujyje nesikaupia. Metabolitai iš kūno daugiausiai išsiskiria su šlapimu.

Propofolis buvo skiriamas kartu su dažniausiai premedikacijai naudojamais vaistais, pvz., atropinu, acepromazinu, diazepamu, kartu su inhaliaciniais vaistais, pvz., halotanu, azoto oksidu, enfluranu ir analgetikais, pvz., petidinu, buprenorfinu. Visais atvejais farmakologinių nesuderinamumų nenustatyta.

Prieš naudojant emulsijos negalima maišyti su kitais vaistais ar infuziniais skysčiais.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt