

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírový přebal

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NOROFOL 1% injekční emulze pro psy a kočky
Propofolum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje: 10 mg Propofolum

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

20 ml / 50 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

6. 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.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Přípravek je určen k intravenóznímu podání u psů a koček. Lahvičku je třeba před použitím mírně protřepat.

Nepoužívat pokud jsou i po mírném protřepání přítomny samostatné částčky v obsahu. Norofol se nesmí mísit s jinými přípravky.

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 9) 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 ukazují na potřebu použít vyšší úvodní koncentraci inhalačních anestetik než je běžné v případě úvodu do anestézie pomocí barbiturátů (např. thiopental).

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Kontraindikace:

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

Upozornění:

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.

Tak jako při jiných intravenózních anesteticech i při Norofolu je potřeba být opatrný při podávání přípravku psům a kočkám se srdečními, dýchacími, ledvinovými a jaterními poruchami, nebo u hypovolemických a kachetických zvířat.

Přípravek nebyl použit u psů a koček v 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.

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

Vedlejší 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 do 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 vede ke kardiopulmonální depresi. Při respirační depresi použijte umělé dýchání s kyslíkem.

Kardiovaskulární deprese si vyžaduje použití náhražek plazmy a vazopresiv.

UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE:

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.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem

Chránit před světlem.

Uchovávejte lahvičky v krabici.

Uchovávejte lahvičky ve vzpřímené poloze.

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

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU 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.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/018/11-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

DALŠÍ INFORMACE:

Před použitím čtěte příbalovou informaci