

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Propomitor, 10 mg/ml, injekcinė / infuzinė emulsija šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

Veikliosios medžiagos:

Propofolio 10 mg;

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Sojų aliejus, rafinuotas	100 mg
Kiaušinio fosfolipidai	
Glicerolis	
Natrio hidroksidas	
Injekcinis vanduo	
Dinatrio edetatas	

Balta arba beveik balta vienalytė injekcinė/ infuzinė emulsija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

- Bendroji nejautra trumpoms procedūroms, truncančioms iki penkių minučių.
- Bendrosios nejautos sukėlimas ir palaikymas, skiriant didėjančias poveikį užtikrinančias dozes arba pastovaus intensyvumo infuziją (CRI).
- Bendrosios nejautos sukėlimas, kai nejautra palaikoma inhaliacinėmis anestezinėmis medžiagomis.

3.3. Kontraindikacijos

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

3.4. Specialieji įspėjimai

Veterinarinis vaistas yra stabili emulsija. Prieš naudojimą veterinarinį vaistą reikia apžiūrėti, ar nėra matomų lašelių ar pašalinių dalelių, ar nėra fazių atsiskykimo, ir, jei yra, vaistą reikia išmesti. Nenaudoti, jei po švelnaus suplakymo matomas fazių atsiskykimas.

Veterinarinį vaistą švirkščiant per lėtai, nejaunos poveikis gali būti nepakankamas, nes nepasiekama tinkama farmakologinio aktyvumo riba.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nejaunos sukėlimo metu gali pasireikšti nestipri hipotenzija ir trumpalaikė apnėja. Naudojant veterinarinį vaistą, reikia turėti kvėpavimo palaikymo, dirbtinės ventiliacijos ir prisotinimo deguonimi įrangą. Sukeliant nejauną, rekomenduojama naudoti endotrachėjinį vamzdelį. Po ilgesnės trukmės nejaunos propofoliu, buvo pranešta apie padidėjusią anglies dioksido koncentraciją kraujyje. Patartina nejaunos palaikymui tiekti papildomo deguonies. Ilgai trunkančios nejaunos metu reikėtų apsvarstyti pagalbinės ventiliacijos galimybę.

Jei veterinarinis vaistas švirkščiamas per greitai, gali būti slopinama širdies ir plaučių veikla (apnėja, bradikardija, hipotenzija).

Kaip ir kitų intraveninių anestetikų naudojimo atveju, reikia atsargiai naudoti šunims ir katėms, turintiems širdies, kvėpavimo, inkstų ar kepenų nepakankamumą ar hipovolemiškiems ar išsekusiems gyvūnams.

Propofolis sveikiems šunims gali padidinti gliukozės apykaitą kraujyje ir insulino sekreciją. Jei nėra saugos duomenų apie diabetu sergančius gyvūnus, naudoti tik veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Šį veterinarinį vaistą naudoti atsargiai pacientams, kuriems nustatyta hipoproteinemija ar hiperlipidemija, arba liesiems gyvūnams, nes šiems gyvūnams gali dažniau pasireikšti nepalankus poveikis.

Veterinarinio vaisto saugumas šunims ar katėms, jaunesniems nei 4 mėnesiai, nenustatytas ir šiems gyvūnams turėtų būti naudojamas tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus riziką ir naudą.

Buvo pranešta, kad propofolio klirensas yra lėtesnis turintiems antsvorio / nutukusiems gyvūnams ir vyresniems nei 8 metų šunims. Tokiems gyvūnams veterinarinį vaistą reikia naudoti ypač atsargiai, tokiais atvejais nejaunos sukėlimui ir palaikymui gali reikėti mažesnės propofolio dozės. Nustatyta, kad kurtams propofolio klirensas yra truputį lėtesnis ir atsigavimas po nejaunos gali trukti šiek tiek ilgiau nei kitų veislių šunų.

Propofolis neturi analgezių savybių, todėl manant, kad procedūros bus skausmingos, reikėtų naudoti papildomų analgezių medžiagų. Naudojant propofolį kartu su opioidais, bradikardijos atvejais galima naudoti anticholinerginę veikliąją medžiagą (pvz., atropiną), atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Žr. 3.8 punkte.

Naudodami veterinarinį vaistą, laikytis aseptikos metodų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Propofolis yra stiprus bendrosios nejaunos vaistas, todėl būtina ypatingai vengti atsitiktinai įsišvirkšti. Adata turi būti su apsauginiu gaubteliu iki pat švirkštimo momento.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. **NEVAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija.**

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas tiems, kurie jau yra įjautrinti propofolio, sojos ar kiaušinių. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas šioms medžiagoms, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vengti sąlyčio su oda ir akimis, nes veterinarinis vaistas gali sukelti dirginimą.

Nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu vandens patekus ant odos ar į akis. Jei sudirginimas išlieka, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Gydytojui:

Nepalikti paciento be priežiūros. Stebėti kvėpavimo takus ir taikyti simptominių bei palaikomąjį gydymą.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Apnėja
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Sužadinimas Aritmija, bradikardija, hipotenzija Hipertenzija ^a Vėmimas, padidėjęs seilėtekis, dilgčiojimas Patinimas, mioklonusas, nistagmas, opistotonusas Užsitęsęs atsigavimas ^b Čiaudulys Snukio / nosies trynimasis
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje ^c Hiperglikemija

^aJei nejautrai sukelti propofolis naudojamas be premedikacijos kaip atskira veiklioji medžiaga, gali būti stebimas trumpalaikis padidėjęs arterinis kraujospūdis.

^bLėtas atsigavimas.

^cPo sušvirkštimo į veną.

Katės

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Apnėja
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Sužadinimas Aritmija, bradikardija, hipotenzija

	Vėmimas, padidėjęs seilėtekis, dilgčiojimas Patinimas, mioklonusas, nistagmas, opistotonusas Užsitęsęs atsigavimas Čiaudulys Snukio / nosies trynimasis
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje ^a Viduriavimas ^b Snukio edema ^{b,c} Hiperglikemija, Heino kūnelių susidarymas ^b Anoreksija ^b

^aPo sušvirkštimo į veną.

^bKatėms sukeliant pakartotinę nejautrą. Sumažinti tokių požymių pasireiškimą galima anesteziją kartojant ne dažniau kaip kas 48 val.
Paprastai reakcijos yra trumpalaikės ir praeina savaime.

^cSilpna snukio edema.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo (vaisiams / naujagimiams) ir laktacijos metu nenustatytas. Propofolis buvo saugus naudoti kalėms nejautrai sukelti prieš šuniavimąsi atliekant Cezario pjūvį. Propofolis pereina pro placentos ir vaisiaus kraujosmėgėnų barjerą, todėl smėgėnų vystymosi laikotarpiu jis gali neigiamai veikti vaisių ir naujagimių neurologinį vystymąsi. Dėl naujagimių mirties rizikos nerekomenduojama propofolio naudoti nejautrai palaikyti atliekant Cezario pjūvį.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais bei kitos sąveikos formos

Propofolis gali būti naudojamas kartu su premedikacijai naudojamais vaistais, pvz., atropinu, glikopirrolatu, α -2 receptorių agonistais (medetomidinu, deksmedetomidinu), acepromazinu, benzodiazepiniais (diazepamu, midazolamu); inhaliaciniais vaistais (pvz., halotanu, izofluranu, sevofluranu, enfluranu ir azoto oksidu); ir analgetiniais vaistais, pvz., petidinu ir buprenorfinu.

Veterinarinį vaistą galima švirkšti lygiagrečiai su visais intraveniniais skysčiais, pvz., Y dalyje esančioje šalia injekcijos vietos. Veterinarinį vaistą galima skiesti 5 % gliukozės infuzijos tirpalu. Šio veterinarinio vaisto suderinamumo tyrimų su kitais infuziniais tirpalais (pvz., NaCl arba Ringerio laktacijos tirpalu) nebuvo atlikta.

Kartu naudojant raminamuosius ar analgetinius vaistus, propofolio dozę reikalingą nejautrai sukelti ir palaikyti, galima sumažinti. Žr. 3.9 punktą.

Propofolio naudojimas kartu su opioidais, gali sukelti reikšmingą kvėpavimo slopinimą ir širdies ritmo sulėtėjimą. Nustatyta, kad kartu naudojant propofolį ir ketaminą katėms, apnėja atsiranda dažniau nei

naudojant propofolį ir kitus paruošiamuosius vaistus. Siekiant sumažinti apnėjos riziką, propofolį reikia sušvirkšti lėtai, per 20–60 sekundžių. Taip pat žr. 3.5 punktą.

Propofolio ir opioidų (pvz., fentanilo, alfentanilio) infuzijas skiriant kartu bendrajai nejautrai palaikyti, gali pailgėti atsigavimo laikotarpis. Šunims, kuriems skirta propofolio, o po to alfentanilio, stebėtas širdies veiklos sustojimas.

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

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti į veną.

Veterinarinis vaistas yra sterilus, skirtas švirkšti į veną.
Prieš naudojimą švelniai suplakti.

Dozės poreikis kiekvienam gyvūnui gali labai skirtis ir tam įtakos turi įvairūs veiksniai (žr. 3.5 punktą „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“ ir 3.8 punktą „Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“). Prieš anesteziją naudojamų vaistų naudojimas (premedikacijai) gali žymiai susilpninti propofolio poreikį, priklausomai nuo naudojamų prieš anesteziją vaistų rūšies ir dozės.

Naudojama dozė turėtų būti įvertinta atsižvelgiant į vidutinės dozės, reikalingas ruošiantis nejautrai. Faktinis kiekvieno gyvūno dozės poreikis gali būti žymiai mažesnis arba didesnis nei vidutinė dozė.

Nejautos sukėlimas

Lentelėje žemiau pateikta veterinarinio vaisto indukcinė dozė yra pagrįsta remiantis kontroliuojamų laboratorinių tyrimų ir praktinių tyrimų duomenimis ir tai yra vidutinis vaisto kiekis, reikalingas šunims ar katėms, kad būtų sėkmingai sukelta nejautra. Faktinė sušvirkščijama dozė turi būti pagrįsta individualiu kiekvieno gyvūno atsaku.

ŠUNYS	Orientacinė dozė mg/kg kūno svorio	Dozės tūris ml/kg kūno svorio
Be premedikacijos	6,5	0,65
<u>Su premedikacija*</u>		
alfa-2 agonistu	3,0	0,30
acepromazino pagrindu	4,5	0,45
KATĖS		
Be premedikacijos	8,0	0,8
<u>Su premedikacija*</u>		
alfa-2 agonistu	2,0	0,2
acepromazino pagrindu	6,0	0,6

* Kai kuriems gyvūnams atlikus premedikaciją alfa-2 adrenoreceptorių pagrindu, gali būti veiksmingos indukcinės dozės, kurios yra žymiai mažesnės už vidutinę dozę.

Kai nejautos sukėlimui (vadinamajai koindukcijai) propofolis naudojamas kartu su, pvz., ketaminu, fentanilu ar benzodiazepinais, bendrą propofolio dozę galima dar sumažinti.

Dozavimo švirkštas turi būti paruoštas atsižvelgiant į pirmiau nurodytą veterinarinio vaisto dozę, apskaičiuotą pagal kūno svorį. Dozė turi būti sušvirkščijama lėtai, kad būtų sumažintas apnėjos dažnis ir trukmė, ir vaisto švirkštimas turėtų būti tęsiamas tol, kol gydytojas įsitikins, kad nejautos gylis yra pakankamas endotrachėjinei intubacijai ar planuojamai procedūrai atlikti. Veterinarinis vaistas turėtų būti sušvirkščijamas per 20–60 sekundžių.

Palaikymas

Pakartotinės boliuso injekcijos

Kai nejautra palaikoma padidinanamosiomis veterinarinio vaisto injekcijomis, dozės kiekis ir poveikio trukmė skirtingiems gyvūnams skiriasi. Padidinamoji dozė, reikalinga nejautrai palaikyti, paprastai yra mažesnė tiems gyvūnams, kuriems buvo taikyta premedikacija, palyginti su gyvūnais, kuriems premedikacija nebuvo taikyta.

Kai nejautra tampa pernelyg silpna, šunims galima skirti maždaug 1 mg/kg (0,1 ml/kg) padidinamąją dozę, o katėms galima skirti 2 mg/kg (0,2 ml/kg). Šią dozę galima pakartoti, jei reikia, kad būtų išlaikytas tinkamas nejautos gylys, paliekant 20–30 sekundžių tarp kiekvienos dozės, kad būtų galima įvertinti poveikį. Kiekviena padidinamoji dozė turi būti sušvirkšta lėtai, kad ji būtų veiksminga.

Pastovaus intensyvumo infuzija

Kai nejautra palaikoma atliekant pastovaus intensyvumo propofolio infuziją (CRI), šunims naudojama dozė yra 0,2–0,4 mg/kg/min. Faktinė sušvirkščiama dozė turi būti pagrįsta individualiu kiekvieno gyvūno atsaku ir gali būti padidinta iki 0,6 mg/kg/min trumpais laikotarpiais. Katėms palaikomoji dozė yra 0,1–0,3 mg/kg/min, ją reikia pritaikyti atsižvelgiant į individualų atsaką. Nustatyta, kad iki 2 valandų trunkanti CRI nejautra naudojant 0,4 mg/kg/min dozę šunims ir 0,2 mg/kg/min dozę katėms yra gerai toleruojama. Be to, infuzijos greitis gali būti padidintas arba sumažintas 0,025–0,1 mg/kg/min pakopomis šunims arba 0,01–0,025 mg/kg/min pakopomis katėms 5–10 min. intervalais, kad būtų pritaikytas nejautos lygmuo.

Dėl nuolatinio ir ilgalaikio poveikio (daugiau nei 30 minučių) ypač katės, gali lėčiau atsigauti.

Nejautos palaikymas įkvepiamosiomis medžiagomis

Kai bendrajai nejautrai palaikyti naudojamos įkvepiamosios medžiagos, gali reikėti naudoti didesnę pradinę įkvepiamosios anestezinės medžiagos koncentraciją nei paprastai būna po nejautos sukėlimo naudojant barbitūrus.

Daugiau informacijos žr. 3.5 punkte „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Atsitiktinis perdozavimas gali sukelti širdies ir kvėpavimo veiklos slopinimą. Tokiais atvejais įsitikinti, kad kvėpavimo takai yra atviri, ir pradėti taikyti pagalbinę ar kontroliuojamą plaučių ventiliaciją deguonimi ir naudoti kraujagysles sutraukiančius vaistus ir į veną leidžiamus skysčius širdies ir kraujagyslių sistemos funkcijai palaikyti. Šunims didesnės nei 10 mg/kg boliuso dozės gali sukelti cianozę. Taip pat gali būti stebima midriazė. Cianozė ir midriazė rodo, kad reikia skirti papildomo deguonies. Buvo pranešta apie gaišimo atvejus naudojant 19,5 mg/kg katėms ir 20 mg/kg šunims boliuso dozes.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN01AX10.

4.2. Farmakodinamika

Propofolis yra trumpalaikio poveikio, į veną švirkščiamas bendrasis anestetikas, kuriam būdingas greitas veikimas, trumpa nejaunos trukmė ir greitas atsigavimas. Propofolis sukelia sąmonės praradimą slopindamas centrinę nervų sistemą.

Depresinis propofolio poveikis pirmiausia vyksta stiprinant postsinapsinius GABA_A receptorių centrinėje nervų sistemoje. Tačiau manoma, kad glutaminerginės ir noradrenerginės neuromediatorių sistemos taip pat atlieka tarpinį vaidmenį perduodamos propofolio poveikį.

4.3. Farmakokinetika

Propofolio koncentracija kraujyje mažėja pagal trieksponentinį modelį tiek šunims, tiek katėms. Tai greičiausiai įvyksta dėl greito propofolio pasiskirstymo iš kraujo ir smegenų į mažiau kraujagyslių turinčius audinius, greito metabolinio klirensa ir lėtesnio perskirstymo iš mažai kraujagyslių turinčių audinių į kraują. Tai yra pirmoji fazė ($t_{1/2}$, alfa maždaug 10 min.), kuri yra kliniškai svarbi, nes gyvūnai prabunda po pirminio propofolio perskirstymo iš smegenų. Vaisto klirensas yra didelis šunims, bet mažesnis katėms, galbūt dėl medžiagų apykaitos skirtumų tarp rūšių. Klirensas šunų organizme yra didesnis už kepenų kraujotakos spartą, o tai rodo, kad metabolizmas vyksta ne tik kepenyse, bet ir kitose vietose. Pasiskirstymo tūris yra didelis tiek šunims, tiek katėms. Propofolis stipriai jungiasi su plazmos baltymais (96–98 %).

Vaistas pašalinamas metabolizuojant kepenyse, po to konjuguoti metabolitai pašalinami per inkstus. Nedidelis kiekis išskiriamas su išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Veterinarinį vaistą galima skiesti 5 % gliukozės infuziniu tirpalu. Šio veterinarinio vaisto suderinamumo tyrimų su kitais infuziniais tirpalais (pvz., NaCl arba Ringerio laktacijos tirpalu) nebuvo atlikta.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, - 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima sušaldyti. Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo skaidraus stiklo flakonas po 20, 50 ir 100 ml, užkimštas pilku, silikonizuotu bromobutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

Pakuočių dydžiai: 1x20 ml, 5x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2592/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020-03-26

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-11-27

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (20 ml, 5 x 20 ml, 50 ml, 100 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Propomitor, 10 mg/ml, injekcinė / infuzinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra: 10 mg propofolio

3. PAKUOTĖS DYDIS

1x20 ml
5x20 ml
1x50 ml
1x100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Leisti į veną.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2592/001

LT/2/20/2592/002

LT/2/20/2592/003

LT/2/20/2592/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot{numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Etiketė (100 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Propomitor, 10 mg/ml, injekcinė / infuzinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra: 10 mg propofolio

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Leisti į veną.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima sušaldyti. Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Etiketė (20 ml, 50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Propomitor



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Propofolis 10 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Propomitor, 10 mg/ml, injekcinė / infuzinė emulsija šunims ir katėms

2. Sudėtis

Veiklioji medžiaga:

Propofolis 10 mg/ml

Pagalbinės medžiagos:

Sojų aliejus, rafinuotas 100 mg/ml

Šis veterinarinis vaistas yra balta arba beveik balta vienalytė injekcinė / infuzinė emulsija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

- Bendroji nejautra trumpoms procedūroms, truncančioms iki penkių minučių.
- Bendrosios nejautos sukėlimas ir palaikymas, skiriant didėjančias poveikį užtikrinančias dozes arba pastovaus intensyvumo infuziją (CRI).
- Bendrosios nejautos sukėlimas, kai nejautra palaikoma inhaliacinėmis anestezinėmis medžiagomis.

5. Kontraindikacijos

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

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Veterinarinis vaistas yra stabili emulsija. Prieš naudojimą veterinarinį vaistą reikia apžiūrėti, ar nėra matomų lašelių ar pašalinių dalelių, ar nėra fazių atsiskuoksnio, ir, jei yra, vaistą reikia išmesti. Nenaudoti, jei po švelnaus suplakymo matomas fazių atsiskuoksnio.

Veterinarinį vaistą švirkščiant per lėtai, nejautos poveikis gali būti nepakankamas, nes nepasiekama tinkama farmakologinio aktyvumo riba.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Nejautos sukėlimo metu gali pasireikšti nestipri hipotenzija ir trumpalaikė apnėja. Naudojant veterinarinį vaistą, reikia turėti kvėpavimo palaikymo, dirbtinės ventiliacijos ir prisotinimo deguonimi įrangą. Sukeliant nejautrą, rekomenduojama naudoti endotrachėjinį vamzdelį. Po ilgesnės trukmės nejautos propofoliu, buvo pranešta apie padidėjusią anglies dioksido koncentraciją kraujyje. Patartina nejautos palaikymui tiekti papildomo deguonies. Ilgai truncančios nejautos metu reikėtų apsvarstyti pagalbinės ventiliacijos galimybę.

Jei veterinarinis vaistas švirkščiamas per greitai, gali būti slopinama širdies ir plaučių veikla (apnėja, bradikardija, hipotenzija).

Kaip ir kitų intraveninių anestetikų naudojimo atveju, reikia atsargiai naudoti šunims ir katėms, turintiems širdies, kvėpavimo, inkstų ar kepenų nepakankamumą, ar hipovolemiškiems ar išsekusiems gyvūnams.

Propofolis sveikiems šunims gali padidinti gliukozės apykaitą kraujyje ir insulino sekreciją. Jei nėra saugos duomenų apie diabetu sergančius gyvūnus, naudoti tik veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Šį veterinarinį vaistą naudoti atsargiai pacientams, kuriems nustatyta hipoproteinemija ar hiperlipidemija, arba liesiems gyvūnams, nes šiems gyvūnams gali dažniau pasireikšti nepalankus poveikis.

Veterinarinio vaisto saugumas šunims ar katėms, jaunesniems nei 4 mėnesiai, nenustatytas ir šiems gyvūnams turėtų būti naudojamas tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus riziką ir naudą.

Buvo pranešta, kad propofolio klirensas yra lėtesnis turintiems antsvorio / nutukusiems gyvūnams ir vyresniems nei 8 metų šunims. Tokiems gyvūnams veterinarinį vaistą reikia naudoti ypač atsargiai, tokiais atvejais nejautros sukėlimui ir palaikymui gali reikėti mažesnės propofolio dozės. Nustatyta, kad kurtams propofolio klirensas yra truputį lėtesnis ir atsigavimas po nejautros gali trukti šiek tiek ilgiau nei kitų veislių šunų.

Propofolis neturi analgezinių savybių, todėl manant, kad procedūros bus skausmingos, reikėtų naudoti papildomų analgezinių medžiagų. Naudojant propofolį kartu su opioidais, bradikardijos atvejais galima naudoti anticholinerginę veikliąją medžiagą (pvz., atropiną), atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Žr. 6 punktą „Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“.

Naudojant veterinarinį vaistą, laikytis aseptikos metodų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Propofolis yra stiprus bendrosios nejautros vaistas, todėl būtina ypatingai vengti atsitiktinai įsišvirkšti. Adata turi būti su apsauginiu gaubteliu iki pat švirkštimo momento.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. **NEVAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija.**

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas tiems, kurie jau yra įjautrinti propofolio, sojos ar kiaušinių. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas šioms medžiagoms, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vengti sąlyčio su oda ir akimis, nes veterinarinis vaistas gali sukelti dirginimą.

Nedelsiant nuplauti patekus ant odos ar į akis dideliu kiekiu vandens. Jei sudirginimas išlieka, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Gydytojui:

Nepalikti paciento be priežiūros. Stebėti kvėpavimo takus ir taikyti simptominių bei palaikomąjį gydymą.

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo (vaisiams / naujagimiams) ir laktacijos metu nenustatytas. Propofolis buvo saugus naudoti kalėms nejautrai sukelti prieš šuniavimąsi atliekant Cezario pjūvį. Propofolis pereina pro placentos ir vaisiaus kraujo-smegenų barjerą, todėl smegenų vystymosi

laikotarpiu jis gali neigiamai veikti vaisių ir naujagimių neurologinį vystymąsi. Dėl naujagimių mirties rizikos nerekomenduojama propofolio naudoti nejautrai palaikyti atliekant Cezario pjūvį.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Propofolis gali būti naudojamas kartu su premedikacijai naudojamais vaistais, pvz., atropinu, glikopirrolatu, α -2 receptorių agonistais (medetomidinu, deksmedetomidinu), acepromazinu, benzodiazepiniais (diazepamu, midazolamu); inhaliaciniais vaistais (pvz., halotanu, izofluranu, sevofluranu, enfluranu ir azoto oksidu); ir analgetiniais vaistais, pvz., petidinu ir buprenorfinu.

Veterinarinį vaistą galima švirkšti lygiagrečiai su visais intraveniniais skysčiais, pvz., Y dalyje esančioje šalia injekcijos vietos. Veterinarinį vaistą galima skiesti 5 % gliukozės infuzijos tirpalu. Šio veterinarinio vaisto suderinamumo tyrimų su kitais infuziniais tirpalais (pvz., NaCl arba Ringerio laktacijos tirpalu) nebuvo atlikta.

Kartu naudojant raminamuosius ar analgetinius vaistus, propofolio dozę, reikalingą nejautrai sukelti ir palaikyti, galima sumažinti. Žr. 8 punktą.

Propofolio naudojimas kartu su opioidais, gali sukelti reikšmingą kvėpavimo slopinimą ir širdies ritmo sulėtėjimą. Nustatyta, kad kartu naudojant propofolį ir ketaminą katėms, apnėja atsiranda dažniau nei naudojant propofolį ir kitus paruošiamuosius vaistus. Siekiant sumažinti apnėjos riziką, propofolį reikia sušvirkšti lėtai, per 20–60 sekundžių. Taip pat žr. 6 punkte „Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams“.

Propofolio ir opioidų (pvz., fentanilio, alfentanilio) infuzijas skiriant kartu bendrajai nejautrai palaikyti, gali pailgėti atsigavimo laikotarpis. Šunims, kuriems skirta propofolio, o po to alfentanilio, stebėtas širdies veiklos sustojimas.

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Atsitiktinis perdozavimas gali sukelti širdies ir kvėpavimo veiklos slopinimą. Tokiais atvejais įsitikinti, kad kvėpavimo takai yra atviri, ir pradėti taikyti pagalbinę ar kontroliuojamą plaučių ventiliaciją deguonimi ir naudoti kraujagysles sutraukiančius vaistus ir į veną leidžiamus skysčius širdies ir kraujagyslių sistemos funkcijai palaikyti. Šunims didesnės nei 10 mg/kg boliuso dozės gali sukelti cianozę. Taip pat gali būti stebima midriazė. Cianozė ir midriazė rodo, kad reikia skirti papildomo deguonies. Buvo pranešta apie gaisimo atvejus naudojant 19,5 mg/kg katėms ir 20 mg/kg šunims boliuso dozes.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Veterinarinį vaistą galima skiesti 5 % gliukozės infuzijos tirpalu. Šio veterinarinio vaisto suderinamumo tyrimų su kitais infuziniais tirpalais (pvz., NaCl arba Ringerio laktacijos tirpalu) nebuvo atlikta.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Apnėja (laikinas kvėpavimo sustojimas)
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Sužadinimas, aritmija, bradikardija (lėtas širdies ritmas), hipotenzija (žemas kraujo spaudimas),

	hipertenzija ^a , vėmimas, hipersalivacija (padidėjęs seilėtekis), žiaugčiojimas, galūnių judinimas, mioklonusas (nevalingi judesiai), nistagmas (nevalingi akių judesiai), opistotonusas (galvos, kaklo ir stuburo išsitempimas), užsitęsęs atsigavimas ^b , čiaudulys, snukio / nosies trynimas.
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje ^c , hiperglikemija (aukštas gliukozės kiekis kraujyje).

^aJei nejautrai sukelti propofolis naudojamas be premedikacijos kaip atskira veiklioji medžiaga, gali būti stebimas trumpalaikis padidėjęs arterinis kraujospūdis.

^bLėtas atsigavimas.

^cPo sušvirkštimo į veną.

Katės

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Apnėja (laikinas kvėpavimo sustojimas)
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Sužadinimas, aritmija, bradikardija (lėtas širdies ritmas), hipotenzija (žemas kraujo spaudimas), vėmimas, hipersalivacija (padidėjęs seilėtekis), žiaugčiojimas, galūnių judinimas, mioklonusas (nevalingi judesiai), nistagmas (nevalingi akių judesiai), opistotonusas (galvos, kaklo ir stuburo išsitempimas), užsitęsęs atsigavimas, čiaudulys, snukio / nosies trynimas.
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje ^a , viduriavimas ^b , snukio edema ^{b,c} (tinimas), hiperglikemija (aukštas gliukozės kiekis kraujyje), Heinco kūnelių anemija ^b , anoreksija ^b (apetito praradimas).

^aPo sušvirkštimo į veną.

^bKatėms sukeliant pakartotinę nejautrą. Sumažinti tokių požymių pasireiškimą galima anesteziją kartojant ne dažniau kaip kas 48 val. Paprastai reakcijos yra trumpalaikės ir praeina savaime.

^cSilpna snukio edema.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Veterinarinis vaistas yra sterilus, skirtas švirkšti į veną.

Dozės poreikis kiekvienam gyvūnui gali labai skirtis ir tam įtakos turi įvairūs veiksniai (žr. 6 punktą „Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams“ ir 6 punktą „Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“). Prieš anesteziją naudojamų vaistų naudojimas (premedikacijai) gali žymiai susilpninti propofolio poreikį, priklausomai nuo naudojamų prieš anesteziją vaistų rūšies ir dozės.

Naudojama dozė turėtų būti įvertinta atsižvelgiant į vidutinės dozės, reikalingas ruošiantis nejautrai. Faktinis kiekvieno gyvūno dozės poreikis gali būti žymiai mažesnis arba didesnis nei vidutinė dozė.

Nejautos sukėlimas

Lentelėje žemiau pateikta veterinarinio vaisto indukcinė dozė yra pagrįsta remiantis kontroliuojamų laboratorinių tyrimų ir praktinių tyrimų duomenimis ir tai yra vidutinis vaisto kiekis, reikalingas šunims ar katėms, kad būtų sėkmingai sukelta nejautra. Faktinė sušvirksčiama dozė turi būti pagrįsta individualiu kiekvieno gyvūno atsaku.

ŠUNYS	Orientacinė dozė mg/kg kūno svorio	Dozės tūris ml/kg kūno svorio
Be premedikacijos	6,5	0,65
<u>Su premedikacija*</u>		
alfa-2 agonistu	3,0	0,30
acepromazino pagrindu	4,5	0,45
KATĖS		
Be premedikacijos	8,0	0,8
<u>Su premedikacija*</u>		
alfa-2 agonistu	2,0	0,2
acepromazino pagrindu	6,0	0,6

* Kai kuriems gyvūnams atlikus premedikaciją alfa-2 adrenoreceptorių pagrindu, gali būti veiksmingos indukcinės dozės, kurios yra žymiai mažesnės už vidutinę dozę.

Kai nejautos sukėlimui (vadinamajai koindukcijai) propofolis naudojamas kartu su, pvz., ketaminu, fentanilu ar benzodiazepinais, bendrą propofolio dozę galima dar sumažinti.

Dozavimo švirkštas turi būti paruoštas atsižvelgiant į pirmiau nurodytą veterinarinio vaisto dozę, apskaičiuotą pagal kūno svorį. Dozė turi būti sušvirksčiama lėtai, kad būtų sumažintas apnėjos dažnis ir trukmė, ir vaisto švirkštimas turėtų būti tęsiamas tol, kol gydytojas įsitikins, kad nejautos gylis yra pakankamas endotrachėjinei intubacijai ar planuojamai procedūrai atlikti. Veterinarinis vaistas turėtų būti sušvirksčiamas per 20–60 sekundžių.

Palaikymas

Pakartotinės boliuso injekcijos

Kai nejautra palaikoma padidinaisomis veterinarinio vaisto injekcijomis, dozės kiekis ir poveikio trukmė skirtingiems gyvūnams skiriasi. Padidinais dozė, reikalinga nejautrai palaikyti, paprastai yra mažesnė tiems gyvūnams, kuriems buvo taikyta premedikacija, palyginti su gyvūnais, kuriems premedikacija nebuvo taikyta.

Kai nejautra tampa pernelyg silpna, šunims galima skirti maždaug 1 mg/kg (0,1 ml/kg) padidinamąją dozę, o katėms galima skirti 2 mg/kg (0,2 ml/kg). Šią dozę galima pakartoti, jei reikia, kad būtų

išlaikytas tinkamas nejaunos gylis, paliekant 20–30 sekundžių tarp kiekvienos dozės, kad būtų galima įvertinti poveikį. Kiekviena padidinamoji dozė turi būti sušvirkšta lėtai, kad ji būtų veiksminga.

Pastovaus intensyvumo infuzija

Kai nejautra palaikoma atliekant pastovaus intensyvumo propofolio infuziją (CRI), šunims naudojama dozė yra 0,2–0,4 mg/kg/min. Faktinė sušvirkščiama dozė turi būti pagrįsta individualiu kiekvieno gyvūno atsaku ir gali būti padidinta iki 0,6 mg/kg/min trumpais laikotarpiais. Katėms palaikomoji dozė yra 0,1–0,3 mg/kg/min, ją reikia pritaikyti atsižvelgiant į individualų atsaką. Nustatyta, kad iki 2 valandų trunkanti CRI nejautra naudojant 0,4 mg/kg/min dozę šunims ir 0,2 mg/kg/min dozę katėms yra gerai toleruojama. Be to, infuzijos greitis gali būti padidintas arba sumažintas 0,025–0,1 mg/kg/min pakopomis šunims arba 0,01–0,025 mg/kg/min pakopomis katėms 5–10 min. intervalais, kad būtų pritaikytas nejaunos lygmuo.

Dėl nuolatinio ir ilgalaikio poveikio (daugiau nei 30 minučių) gyvūnai, ypač katės, gali lėčiau atsigauti.

Nejaunos palaikymas įkvepiamosiomis medžiagomis

Kai bendrajai nejaurai palaikyti naudojamos įkvepiamosios medžiagos, gali reikėti naudoti didesnę pradinę įkvepiamosios anestetinės medžiagos koncentraciją nei paprastai būna po nejaunos sukėlimo naudojant barbitūrus.

Daugiau informacijos žr. 6 punkte „Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams“.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą švelniai suplakti.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima sušaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, - sunaudoti nedelsiant.

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

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/20/2592/001-004

I tipo skaidraus stiklo flakonas po 20, 50 ir 100 ml, užkimštas pilku, silikonizuotu bromobutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

Pakuočių dydžiai: 1x20 ml, 5x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-11-27

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499