

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Propodine 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Propofol 10,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná/infúzna emulzia.

Biela alebo takmer biela homogénna emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Celková anestézia na krátke diagnostické alebo chirurgické zákroky, trvajúce do piatich minút.

Vyvolanie a udržanie celkovej anestézie.

Vyvolanie celkovej anestézie, na ktorej udržiavanie sa používajú inhalačné anestetiká.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Tento veterinárny liek je stabilnou emulziou. Pred použitím sa má liek vizuálne skontrolovať na neprítomnosť viditeľných kvapiek alebo cudzích častíc a v prípade ich výskytu sa má liek zlikvidovať. Nepoužívať ak po jemnom potrasení pretrváva zjavné oddelenie fáz.

Ak sa liek injikuje príliš pomaly, môže dôjsť k nedostatočnej hladine anestézie z dôvodu nedosiahnutia primeranej hranice farmakologickej aktivity.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas vyvolania anestézie sa môže vyskytnúť mierna hypotenzia a prechodné apnoe.

Ak sa liek injikuje príliš rýchlo, môže sa vyskytnúť srdcovo-plúcny útlm (apnoe, bradykardia, hypotenzia).

Pri používaní veterinárneho lieku musia byť k dispozícii zariadenia na udržanie voľných dýchacích ciest, umelú ventiláciu a obohacovanie kyslíkom. Po vyvolaní anestézie sa odporúča použitie endotracheálnej tuby. Počas udržiavania anestézie sa odporúča podávanie doplnkového kyslíka.

U psov a mačiek s poruchami funkcie srdca, poruchami dýchania, poruchami funkcie obličiek alebo pečene alebo u zvierat s hypovolémiou alebo u vysilených zvierat sa má postupovať opatrne. Keď sa propofol používa súbežne s opioidmi, môže sa v prípade výskytu bradykardie po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom použiť anticholinergikum (napr. atropín). Pozri časť 4.8.

Pri podávaní lieku zvieratám s hypoproteinémiou, hyperlipidémiou alebo veľmi chudým zvieratám sa má postupovať opatrne, pretože tieto zvieratá môžu byť citlivejšie na výskyt nežiaducich účinkov. Propofol nemá analgetické vlastnosti, preto sa má v prípade procedúr, pri ktorých sa očakáva, že budú bolestivé, podať doplnkové analgetikum.

U psov vo veku 8 rokov a starších sa hlásil pomalší klírens a vyšší výskyt apnoe v porovnaní s mladšími zvieratami. Pri podávaní lieku týmto zvieratám sa má postupovať s osobitnou starostlivosťou. V týchto prípadoch môže byť na vyvolanie anestézie vhodná napríklad nižšia dávka propofolu.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u psov alebo mačiek mladších ako 4 mesiace a u týchto zvierat sa má používať len na základe zhodnotenia rizika/prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

U chrtov sa preukázal pomalší klírens propofolu a zotavovanie z anestézie môže u nich trvať o niečo dlhšie v porovnaní s inými psími plemenami.

Pri podávaní lieku používať sterilné techniky, pretože neobsahuje antimikrobiálne konzervačné látky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Propofol je silný liek: má sa dodržiavať osobitná opatrnosť, aby sa zabránilo samopodaniu. Najlepšie je použiť ihlu s nasadeným ochranným krytom až do okamžiku injekcie.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, avšak NERIADIŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože môže dôjsť k sedácii.

Treba sa vyhnúť kontaktu s kožou a očami, pretože tento liek môže spôsobiť podráždenie. Po kontakte s kožou alebo očami okamžite umyť zasiahnuté miesto veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) u ľudí, ktorí sú už senzibilizovaní voči propofolu alebo inými liekmi, sóji alebo vajciam. Ľudia so známou precitlivenosťou na tieto látky by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Rada pre lekára:

Nenechávať pacienta bez dohľadu. Udržiavať dýchanie a podávať symptomatickú a podpornú liečbu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vyvolanie anestézie je vo všeobecnosti plynulé, avšak u psov a mačiek sa často pozorujú prejavy vzrušenia (napr. pádlovanie končatinami, nystagmus, fokálne svalové záškľby/myoklonus, opistotonus). Počas zavádzania anestézie sa veľmi často môže vyskytnúť prechodné apnoe a mierna hypotenzia. Môže sa pozorovať zvýšenie arteriálneho krvného tlaku, po ktorom nasleduje zníženie. Pozri časť 4.5. Môže sa pozorovať zníženie percenta hemoglobínu saturovaného kyslíkom (SpO₂) bez prítomného apnoe.

U psov sa počas fázy zotavovania menej často hlásili prípady nadmerného slinenia a zvracania. U psov sa počas fázy zotavovania zriedkavo pozorovalo vzrušenie.

U psov sa veľmi zriedkavo pozorovala stuhnutosť končatín a pretrvávajúce čkanie.

Po predĺženej infúzii propofolu sa u psov izolovane hlásil prípad zeleného sfarbenia moču.

V malej časti prípadov (menej často) sa u mačiek počas zotavovania pozorovalo kýchanie, občasné dávanie a olizovanie labiek/tváre.

Opakovaná, dlhšie trvajúca (> 20 minút) anestézia propofolom môže u mačiek spôsobiť oxidatívne poškodenia a tvorbu Heinzových teliesok a nešpecifické prejavy ako je anorexia, hnačka a mierny

edém tváre. Tiež sa môže predĺžiť zotavovanie. Obmedzením opakovania anestézie na intervaly viac ako 48 hodín sa zníži pravdepodobnosť výskytu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity (u plodov/novorodených zvierat) a počas laktácie.

Propofol prechádza placentou. Štúdie, v ktorých sa používal propofol u gravidných potkanov a králikov, nepreukázali žiadne škodlivé účinky na graviditu liečených zvierat ani na reprodukčný výkon ich potomkov. Avšak podľa dostupnej vedeckej literatúry môže expozícia (primáty okrem človeka: stredná hladina anestézie trvajúca 5 h, potkany: 0,3 - 0,6 mg/kg/min. trvajúca 1 - 2 hodín) propofolu počas vývoja mozgu negatívne ovplyvniť neurologický vývoj plodov a novorodených zvierat.

Štúdie u ľudí preukázali, že malé množstvá (< 0,1 % materskej dávky do 24 hodín po podaní) propofolu sa vylučujú do ľudského mlieka.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Propofol sa bezpečne používal u psov na vyvolanie anestézie pred vrhom šteniat cisárskym rezom. Kvôli riziku úmrtia novorodených zvierat sa používanie propofolu na udržanie anestézie počas cisárskeho rezu neodporúča.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Propofol sa používal spolu s bežne používanými premedikáciami (napr. atropín, acepromazín, benzodiazepíny [napr. diazepam, midazolam], α -2-agonistami [napr. medetomidín, dexmedetomidín], opioidmi [napr. metadón, buprenorfín]), inými indukčnými látkami (napr. ketamín) a pred udržiavacou anestéziou inhalačnými látkami (napr. halotán, oxid dusný, izoflurán, sevoflurán).

Je pravdepodobné, že pri súbežnom používaní sedatív alebo analgetík sa zníži dávka potrebná na vyvolanie a udržanie anestézie. Pozri časť 4.9.

Súbežné používanie propofolu a opioidov môže spôsobiť výrazný útlm dýchania a hlboký pokles srdcovej frekvencie. U psov, ktorým sa podal propofol a následne alfentanyl, sa pozorovala srdcová zástava. Na zníženie rizika výskytu apnoe sa má propofol podávať pomaly, napríklad počas 40 - 60 sekúnd. Pozri tiež časť 4.5.

Súbežné podávanie infúzií propofolu a opioidov (napr. fentanyl, alfentanyl) na udržanie celkovej anestézie môže mať za následok predĺžené zotavovanie.

Podávanie propofolu s inými liekmi, ktoré sa metabolizujú prostredníctvom cytochrómu P450 (izoenzym 2B11 u psov), ako je napr. chloramfenikol, ketokonazol a loperamid, znižuje klírens propofolu a predlžuje zotavovanie z anestézie.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intravenózne podanie.

Injekčnú liekovku pred otvorením jemne ale dôkladne pretrepte. Pozri časť 4.4.

Vyvolanie anestézie:

Dávka veterinárneho lieku na vyvolanie anestézie uvedená v tabuľke nižšie sa zakladá na publikovaných údajoch z kontrolovaných laboratórnych štúdií a štúdií z praxe, ako aj na klinických skúsenostiach, a predstavuje priemernú vyvolávaciu dávku pre psy a mačky. Tieto dávky slúžia len

ako pomôcka. **Aktuálna dávka sa má titrovať podľa odpovede jednotlivého zvierat'a a môže byť výrazne nižšia alebo vyššia ako je priemerná dávka.**

Dávkovacia striekačka sa má pripraviť na základe objemu dávky lieku uvedeného nižšie, vypočítaného podľa živej hmotnosti. Liek sa má podávať podľa účinku, až kým hĺbka anestézie nie je dostatočná na endotracheálnu intubáciu. Pri vyvolávaní anestézie propofolom sa má liek injikovať dostatočne pomaly na umožnenie vyrovnania medzi plazmou a miestom účinku, a dostatočne rýchlo na zabránenie redistribúcie z mozgu vedúcej k nedostatočnej hladine anestézie (t.j. podávanie počas obdobia približne 10 - 40 sekúnd). Keď sa propofol používa súčasne s opioidom, má sa podávať pomalšie, napr. počas 40 - 60 sekúnd. Pozri časť 4.8.

Použitie preanestetík (premedikácia) môže výrazne znížiť vyžadovanú dávku propofolu v závislosti od typu a dávky použitého preanestetika. Keď sa propofol používa v kombinácii napr. s ketamínom, fentanylom alebo benzodiazepínmi na vyvolanie anestézie (takzvaná koindukcia), celková dávka propofolu sa môže ešte viac znížiť.

Dávkovacie odporúčania na vyvolanie anestézie:

	Dávka mg/kg živá hmotnosť	Objem dávky ml/kg živá hmotnosť
PSY		
Bez premedikácie	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
S premedikáciou		
S non- α -2 agonistom (na báze acepromazínu)	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
S α -2 agonistom	2,0 mg/kg	0,20 ml/kg
MAČKY		
Bez premedikácie	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
S premedikáciou		
S non- α -2 agonistom (na báze acepromazínu)	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
S α -2 agonistom	4,5 mg/kg	0,45 ml/kg

Propofol sa používal ako látka vyvolávajúca anestéziu v kombinácii s inými premedikačnými režimami, pre ďalšie informácie pozri časť 4.8.

Udržanie anestézie:

Po vyvolaní anestézie veterinárnym liekom sa môže zviera intubovať a anestézia udržiavať pomocou veterinárneho lieku alebo inhalačným anestetikom. Udržiavacie dávky veterinárneho lieku sa môžu podávať ako opakované bolusové injekcie alebo ako nepretržitá infúzia. Nepretržitá a predĺžená expozícia môže viesť k pomalšiemu zotavovaniu, a to hlavne u mačiek.

Opakovaná bolusová injekcia:

Pri udržiavaní anestézie opakovanou bolusovou injekciou sa bude interval medzi dávkami a trvanie účinku medzi jednotlivými zvieratami odlišovať. Na vyvolanie účinku pri prílišnom zoslabení anestézie sa môže podávať vzostupná dávka približne 1 - 2 mg/kg (0,1 - 0,2 ml/kg živej hmotnosti) psom a 0,5 - 2 mg/kg (0,05 - 0,2 ml/kg živej hmotnosti) mačkám. Táto dávka sa môže zopakovať na udržanie primeranej hĺbky anestézie.

Nepretržitá infúzia:

Pri nepretržitej infúznej anestézii sa odporúča začiatočná rýchlosť dávkovania 0,3 - 0,4 mg/kg/min. (1,8 - 2,4 ml/kg/hodinu) u psov a 0,2 - 0,3 mg/kg/min. (1,2 - 1,8 ml/kg/hodinu) u mačiek. Používanie preanestetík (premedikácia) alebo súbežná infúzia napr. ketamínu alebo opioidov, môže znížiť potrebné množstvo propofolu, v závislosti od typu a dávky použitých liekov. Skutočná rýchlosť infúzie sa má zakladať na odpovedi jednotlivého zvierat'a a želanej hĺbke anestézie a môže sa upraviť v zvýšeníach 0,01 - 0,05 mg/kg/minútu (0,06 - 0,3 ml/kg/hodinu), podľa posúdenia hĺbky anestézie a kardiovaskulárnej odpovede. Pri potrebe rýchleho zvýšenia hĺbky anestézie sa môže podať dodatočný bolus propofolu (0,5 - 1 mg/kg [0,05 - 0,1 ml/kg] u psov a 0,2 - 0,5 mg/kg [0,02 - 0,05 ml/kg] u mačiek).

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Náhodné predávkovanie môže spôsobiť srdcovo-respiračný útlm. Útlm dýchania sa má liečiť asistovanou alebo kontrolovanou ventiláciou kyslíkom. Kardiovaskulárna funkcia sa má podporovať podaním presorových látok a intravenózných tekutín.

U psov môžu dávky vyššie ako 9 mg/kg podané rýchlosťou 2 mg/s spôsobiť cyanózu slizničných membrán. Po predávkovaní sa pozorovala aj mydriáza. Cynóza a mydriáza sú prejavom potreby podporného kyslíka. Pri dávkach nad 16,5 mg/kg podávaných rýchlosťou 2 mg/s sa hlásilo apnoe trvajúce dlhšie ako 90 sekúnd. Pri dávkach 20 mg/kg a vyšších podávaných rýchlosťou 0,5 mg/s sa hlásili prípady úmrtia.

U psov viedlo podávanie opakovaných infúzií 0,6 - 0,7 mg/kg/min. trvajúcich približne 1 hodinu denne počas 14 za sebou idúcich dní k zvýšeniu srdcovej frekvencie a priemerného arteriálneho krvného tlaku, zatiaľ čo sa pozorovali zníženia počtu erytrocytov, hemoglobínu a hematokritu. Aj keď boli zvieratá mechanicky ventilované, zaznamenali sa dôkazy respiračnej acidózy, pravdepodobne spôsobené útlmom dýchacích centier a vedúce k nedostatočnej alveolárnej ventilácii a akumulácii CO₂.

U mačiek sa po injekcii 19,5 mg/kg podanej ako jednorazová dávka hlásili prípady úmrtia spôsobené apnoe.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Celkové anestetiká.

ATCvet kód: QN01AX10

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Propofol je celkové anestetikum charakteristické rýchlym začiatkom účinku a krátkym trvaním anestézie. Zotavovanie z anestézie je zvyčajne rýchle.

Propofol primárne účinkuje zosilnením inhibičnej synaptickej neurotransmisie sprostredkovej GABA (gama-aminomaslovou kyselinou), a to väzbou na receptor GABA typu A (GABA_A).

Predpokladá sa však, že glutaminergný a noradrenergý neurotransmiterový systém hrajú tiež úlohu v sprostredkovaní účinku propofolu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intravenóznei injekcii sú koncentrácie propofolu v krvi charakterizované rýchlou distribučnou fázou, elimináciou lieku z tela a pomalšou redistribučnou fázou z hlbokého kompartmentu. Táto prvá fáza s distribučným polčasom približne 10 min. je klinicky významná, pretože k zotavovaniu z anestézie dochádza po redistribúcii propofolu z mozgu. Konečná fáza sa považuje za reprezentujúcu pomalé uvoľňovanie lieku zo slabo prekrvených tkanív, čo je málo významné pre jeho praktické použitie. U psov sa po opakovanom dennom podávaní nepozorovala žiadna akumulácia krvných hladín. Vo všeobecnosti je klírens vyšší u psov než u mačiek, aj keď existujú rozdiely medzi psími plemenami, pravdepodobne z dôvodu odlišností v metabolizme. U psov je klírens vyšší ako pečeneňový prietok krvi, čo naznačuje prítomnosť mimopečeneňového metabolizmu. Klírens sa však znižuje predĺžením infúzie (4 h), čo je najpravdepodobnejšie spôsobené znížením pečeneňového prietoku krvi. Objem distribúcie je vysoký u psov aj mačiek.

Propofol sa vysoko viaže na plazmatické proteíny (96 - 98 %).

Ku klírensu lieku dochádza cez pečeneňový metabolizmus s následnou elimináciou konjugovaných metabolitov obličkami. Malé množstvo sa vylučuje stolicou.

U mačiek sa akumulácia lieku nevyhodnocovala. Na základe dostupných farmakokinetických údajov je však pravdepodobné, že u tohto druhu dochádza po opakovanom dennom podávaní k akumulácii lieku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Vaječné fosfolipidy na injekciu
Glycerol
Rafinovaný sójový olej
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Voda na injekcie
Dusík

6.2 Závažné inkompatibility

Nemiešať s inými veterinárnymi liekmi s výnimkou 5 % intravenózne infúzie dextrózy alebo 0,9 % intravenózne infúzie chloridu sodného.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať vo vonkajšej škatuli, aby bol chránený pred svetlom.
Odobratý liek sa má použiť okamžite. Zvyšný liek v injekčnej liekovke sa má zlikvidovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné injekčné liekovky zo skla typu I obsahujúce 20 ml, 50 ml a 100 ml, uzavreté pot'ahovanou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom v lepenkovej škatuli.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/006/DC/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13/03/2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

Vonkajšia škatuľa
100 ml sklenená injekčná liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Propodine 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia pre psy a mačky
Propofol

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:
10,0 mg propofolu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná/infúzna emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml
50 ml
100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUHY

Psy a mačky



6. INDIKÁCIA(-E)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intravenózne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať vo vonkajšej škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

20 ml sklenená injekčná liekovka
50 ml sklenená injekčná liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Propodine 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia
Propofol



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

10 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml
50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Po predĺženej infúzii propofolu sa u psov izolovane hlásil prípad zeleného sfarbenia moču.

V malej časti prípadov (menej často) sa u mačiek počas zotavovania pozorovalo kýchanie, občasnú dávku a olizovanie labiek/tváre.

Opakovaná, dlhšie trvajúca (> 20 minút) anestézia propofolom môže u mačiek spôsobiť oxidatívne poškodenia a tvorbu Heinzových teliesok a nešpecifické prejavy ako je anorexia, hnačka a mierny edém tváre. Tiež sa môže predĺžiť zotavovanie. Obmedzením opakovania anestézie na intervaly viac ako 48 hodín sa zníži pravdepodobnosť výskytu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky



8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intravenózne podanie.

Vyvolanie anestézie:

Dávka veterinárneho lieku na vyvolanie anestézie uvedená v tabuľke nižšie sa zakladá na publikovaných údajoch z kontrolovaných laboratórnych štúdií a štúdií z praxe, ako aj na klinických skúsenostiach, a predstavuje priemernú vyvolávaciu dávku pre psy a mačky. Tieto dávky slúžia len ako pomôcka. **Aktuálna dávka sa má titrovať podľa odpovede jednotlivého zvierat'a a môže byť výrazne nižšia alebo vyššia ako je priemerná dávka.**

Dávkovacia striekačka sa má pripraviť na základe objemu dávky lieku uvedeného nižšie, vypočítaného podľa živej hmotnosti. Liek sa má podávať podľa účinku, až kým hĺbka anestézie nie je dostatočná na endotracheálnu intubáciu. Pri vyvolávaní anestézie propofolom sa má liek injikovať dostatočne pomaly na umožnenie vyrovnania medzi plazmou a miestom účinku, a dostatočne rýchlo na zabránenie redistribúcie z mozgu vedúcej k nedostatočnej hladine anestézie (t.j. podávanie počas obdobia približne 10 - 40 sekúnd). Keď sa propofol používa súčasne s opioidom, má sa podávať pomalšie, napr. počas 40 - 60 sekúnd. Pozri časť 12 (Liekové interakcie).

Použitie preanestetík (premedikácia) môže výrazne znížiť vyžadovanú dávku propofolu v závislosti od typu a dávky použitého preanestetika. Keď sa propofol používa v kombinácii napr. s ketamínom, fentanylom alebo benzodiazepínmi na vyvolanie anestézie (takzvaná koindukcia), celková dávka propofolu sa môže ešte viac znížiť.

Dávkovacie odporúčania na vyvolanie anestézie:

	Dávka mg/kg živá hmotnosť	Objem dávky ml/kg živá hmotnosť
<u>PSY</u>		
Bez premedikácie	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
S premedikáciou		
S non- α -2 agonistom (na báze acepromazínu)	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
S α -2 agonistom	2,0 mg/kg	0,20 ml/kg
<u>MAČKY</u>		
Bez premedikácie	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
S premedikáciou		
S non- α -2 agonistom (na báze acepromazínu)	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
S α -2 agonistom	4,5 mg/kg	0,45 ml/kg

Propofol sa používal ako látka vyvolávajúca anestéziu v kombinácii s inými premedikačnými režimami, pre ďalšie informácie pozri časť 12 (Liekové interakcie).

Udržanie anestézie:

Po vyvolaní anestézie veterinárnym liekom sa môže zviera intubovať a anestézia udržiavať pomocou veterinárneho lieku alebo inhalačným anestetikom. Udržiavacie dávky veterinárneho lieku sa môžu podávať ako opakované bolusové injekcie alebo ako nepretržitá infúzia. Nepretržitá a predĺžená expozícia môže viesť k pomalšiemu zotavovaniu, a to hlavne u mačiek.

Opakovaná bolusová injekcia:

Pri udržiavaní anestézie opakovanou bolusovou injekciou sa bude interval medzi dávkami a trvanie účinku medzi jednotlivými zvieratami odlišovať. Na vyvolanie účinku pri prílišnom zoslabení anestézie sa môže podávať vzostupná dávka približne 1 - 2 mg/kg (0,1 - 0,2 ml/kg živej hmotnosti) psom a 0,5 - 2 mg/kg (0,05 - 0,2 ml/kg živej hmotnosti) mačkám. Táto dávka sa môže zopakovať na udržanie primeranej hĺbky anestézie.

Nepretržitá infúzia:

Pri nepretržitej infúznej anestézii sa odporúča začiatočná rýchlosť dávkovania 0,3 - 0,4 mg/kg/min. (1,8 - 2,4 ml/kg/hodinu) u psov a 0,2 - 0,3 mg/kg/min. (1,2 - 1,8 ml/kg/hodinu) u mačiek. Používanie preanestetík (premedikácia) alebo súbežná infúzia napr. ketamínu alebo opioidov, môže znížiť potrebné množstvo propofolu, v závislosti od typu a dávky použitých liekov. Skutočná rýchlosť infúzie sa má zakladať na odpovedi jednotlivého zvieratá a želanej hĺbke anestézie a môže sa upraviť v zvýšeníach 0,01 - 0,05 mg/kg/minútu (0,06 - 0,3 ml/kg/hodinu), podľa posúdenia hĺbky anestézie a kardiovaskulárnej odpovede. Pri potrebe rýchleho zvýšenia hĺbky anestézie sa môže podať dodatočný bolus propofolu (0,5 - 1 mg/kg [0,05 - 0,1 ml/kg] u psov a 0,2 - 0,5 mg/kg [0,02 - 0,05 ml/kg] u mačiek).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Injekčnú liekovku pred otvorením jemne ale dôkladne pretrepte. Pozri časť 12 (Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh).

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať vo vonkajšej škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

Odobratý liek sa má použiť okamžite. Zvyšný liek v injekčnej liekovke sa má zlikvidovať. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a etikete po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Tento veterinárny liek je stabilnou emulziou. Pred použitím sa má liek vizuálne skontrolovať na neprítomnosť viditeľných kvapiek alebo cudzích častíc a v prípade ich výskytu sa má liek zlikvidovať. Nepoužívať ak po jemnom potrasení pretrváva zjavné oddelenie fáz.

Ak sa liek injikuje príliš pomaly, môže dôjsť k nedostatočnej hladine anestézie z dôvodu nedosiahnutia primeranej hranice farmakologickej aktivity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Počas vyvolania anestézie sa môže vyskytnúť mierna hypotenzia a prechodné apnoe.

Ak sa liek injikuje príliš rýchlo, môže sa vyskytnúť srdcovo-pľúcny útlm (apnoe, bradykardia, hypotenzia).

Pri používaní veterinárneho lieku musia byť k dispozícii zariadenia na udržanie voľných dýchacích ciest, umelú ventiláciu a obohacovanie kyslíkom. Po vyvolaní anestézie sa odporúča použitie endotracheálnej tuby. Počas udržiavania anestézie sa odporúča podávanie doplnkového kyslíka.

U psov a mačiek s poruchami funkcie srdca, poruchami dýchania, poruchami funkcie obličiek alebo pečene alebo u zvierat s hypovolémiou alebo u vysilených zvierat sa má postupovať opatrne.

Keď sa propofol používa súbežne s opioidmi, môže sa v prípade výskytu bradykardie po zhodnutí prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom použiť anticholinergikum (napr. atropín). Pozri časť Liekové interakcie.

Pri podávaní lieku zvieratám s hypoproteinémiou, hyperlipidémiou alebo veľmi chudým zvieratám sa má postupovať opatrne, pretože tieto zvieratá môžu byť citlivejšie na výskyt nežiaducich účinkov.

Propofol nemá analgetické vlastnosti, preto sa má v prípade procedúr, pri ktorých sa očakáva, že budú bolestivé, podať doplnkové analgetikum.

U psov vo veku 8 rokov a starších sa hlásil pomalší klírens a vyšší výskyt apnoe v porovnaní s mladšími zvieratami. Pri podávaní lieku týmto zvieratám sa má postupovať s osobitnou starostlivosťou. V týchto prípadoch môže byť na vyvolanie anestézie vhodná napríklad nižšia dávka propofolu.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u psov alebo mačiek mladších ako 4 mesiace a u týchto zvierat sa má používať len na základe zhodnotenia rizika/prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

U chrtov sa preukázal pomalší klírens propofolu a zotavovanie z anestézie môže u nich trvať o niečo dlhšie v porovnaní s inými psími plemenami.

Pri podávaní lieku používať sterilné techniky, pretože neobsahuje antimikrobiálne konzervačné látky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Propofol je silný liek: má sa dodržiavať osobitná opatrnosť, aby sa zabránilo samopodaniu. Najlepšie je použiť ihlu s nasadeným ochranným krytom až do okamžiku injekcie.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, avšak NERIADIŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože môže dôjsť k sedácii.

Treba sa vyhnúť kontaktu s kožou a očami, pretože tento liek môže spôsobiť podráždenie. Po kontakte s kožou alebo očami okamžite umyť zasiahnuté miesto veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Tento veterinárny liek môže pôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) u ľudí, ktorí sú už senzibilizovaní voči propofolu alebo inými liekmi, sóji alebo vajciam. Ľudia so známou precitlivenosťou na tieto látky by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Rada pre lekára:

Nenechávať pacienta bez dohľadu. Udržiavať dýchanie a podávať symptomatickú a podpornú liečbu.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity (u plodov/novorodených zvierat) a počas laktácie.

Propofol prechádza placentou. Štúdie, v ktorých sa používal propofol u gravidných potkanov a králikov, nepreukázali žiadne škodlivé účinky na graviditu liečených zvierat ani na reprodukčný výkon ich potomkov. Avšak podľa dostupnej vedeckej literatúry môže expozícia (primáty okrem človeka: stredná hladina anestézie trvajúca 5 h, potkany: 0,3 - 0,6 mg/kg/min. trvajúca 1 - 2 hodín) propofolu počas vývoja mozgu negatívne ovplyvniť neurologický vývoj plodov a novorodených zvierat.

Štúdie u ľudí preukázali, že malé množstvá (< 0,1 % materskej dávky do 24 hodín po podaní) propofolu sa vylučujú do ľudského mlieka.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Propofol sa bezpečne používal u psov na vyvolanie anestézie pred vrhom šteniat cisárskym rezom. Kvôli riziku úmrtia novorodených zvierat sa používanie propofolu na udržanie anestézie počas cisárskeho rezu neodporúča.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Propofol sa používal spolu s bežne používanými premedikáciami (napr. atropín, acepromazín, benzodiazepíny [napr. diazepam, midazolam], α -2-agonistami [napr. medetomidín, dexmedetomidín], opioidmi [napr. metadón, buprenorfin]), inými indukčnými látkami (napr. ketamín) a pred udržiavacou anestéziou inhalačnými látkami (napr. halotán, oxid dusný, izoflurán, sevoflurán).

Je pravdepodobné, že pri súbežnom používaní sedatív alebo analgetík sa zníži dávka potrebná na vyvolanie a udržanie anestézie. Pozri časť 8.

Súbežné používanie propofolu a opioidov môže spôsobiť výrazný útlm dýchania a hlboký pokles srdcovej frekvencie. U psov, ktorým sa podal propofol a následne alfentanyl, sa pozorovala srdcová zástava. Na zníženie rizika výskytu apnoe sa má propofol podávať pomaly, napríklad počas 40 - 60 sekúnd. Pozri tiež časť Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat.

Súbežné podávanie infúzií propofolu a opioidov (napr. fentanyl, alfentanyl) na udržanie celkovej anestézie môže mať za následok predĺžené zotavovanie.

Podávanie propofolu s inými liekmi, ktoré sa metabolizujú prostredníctvom cytochrómu P450 (izoenzym 2B11 u psov), ako je napr. chloramfenikol, ketokonazol a loperamid, znižuje klírens propofolu a predlžuje zotavovanie z anestézie vyvolanej propofolom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Náhodné predávkovanie môže spôsobiť srdcovo-respiračný útlm. Útlm dýchania sa má liečiť asistovanou alebo kontrolovanou ventiláciou kyslíkom. Kardiovaskulárna funkcia sa má podporovať podaním presorových látok a intravenózných tekutín.

U psov môžu dávky vyššie ako 9 mg/kg podané rýchlosťou 2 mg/s spôsobiť cyanózu slizničných membrán. Po predávkovaní sa pozorovala aj mydriáza. Cynóza a mydriáza sú prejavom potreby podporného kyslíka. Pri dávkach nad 16,5 mg/kg podávaných rýchlosťou 2 mg/s sa hlásilo apnoe trvajúce dlhšie ako 90 sekúnd. Pri dávkach 20 mg/kg a vyšších podávaných rýchlosťou 0,5 mg/s sa hlásili prípady úmrtia.

U psov viedlo podávanie opakovaných infúzií 0,6 - 0,7 mg/kg/min. trvajúcich približne 1 hodinu denne počas 14 za sebou idúcich dní k zvýšeniu srdcovej frekvencie a priemerného arteriálneho krvného tlaku, zatiaľ čo sa pozorovali zníženia počtu erytrocytov, hemoglobínu a hematokritu. Aj keď boli zvieratá mechanicky ventilované, zaznamenali sa dôkazy respiračnej acidózy, pravdepodobne spôsobené útlmom dýchacích centier a vedúce k nedostatočnej alveolárnej ventilácii a akumulácii CO₂.

U mačiek sa po injekcii 19,5 mg/kg podanej ako jednorazová dávka hlásili prípady úmrtia spôsobené apnoe.

Inkompatibility:

Nemiešať s inými veterinárnymi liekmi s výnimkou 5 % intravenózneho infúzie dextrózy alebo 0,9 % intravenózneho infúzie chloridu sodného.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Bezfarebné injekčné liekovky zo skla typu I obsahujúce 20 ml, 50 ml a 100 ml, uzavreté potá hovanou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom v lepenkovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.