

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Propomitor 10 mg/ml injekční/infuzní emulze pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Propofolum 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Čištěný sójový olej	100 mg
Vaječné fosfolipidy pro injekci	
Glycerol	
Hydroxid sodný	
Voda pro injekci	
Dinatrium-edetát	

Bílá nebo téměř bílá homogenní injekční/infuzní emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

- celková anestézie pro krátkodobé zákroky trvající max. pět minut.
- úvod do anestézie a udržování celkové anestézie přírůstkovým podáváním dávek do vyvolání účinku nebo podáváním pomocí infúze s konstantní rychlostí (CRI).
- vyvolání celkové anestézie, kdy je udržování anestézie zajištěno inhalací anestetických látek.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Veterinární léčivý přípravek je stabilní emulze. Před použitím je třeba veterinární léčivý přípravek vizuálně zkontrolovat, že nejsou přítomny viditelné kapičky nebo cizorodé částice ani nedochází k oddělení fází, v opačném případě přípravek zlikvidujte. Nepoužívejte, pokud oddělení fází přetrvává i po jemném protřepání.

Pokud bude veterinární léčivý přípravek podáván příliš pomalu, nemusí být dosažena dostatečná úroveň anestézie, protože nebude dosažen dostatečný práh farmakologické účinnosti.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V době zahájení anestézie může dojít k mírné hypotenzi a přechodné apnoei. Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nutno zajistit dostupnost technických prostředků k udržení průchodnosti dýchacích cest pacienta, umělé ventilace a obohacení kyslíkem. Po vyvolání anestézie se doporučuje použít endotracheální trubici. Při delší anestézii vyvolané propofolem byly hlášeny zvýšené hodnoty oxidu uhličitého v krvi. V průběhu udržování anestézie se doporučuje podávat obohacení kyslíkem. Kromě toho by měla být zvážena v průběhu delší anestézie potřeba umělé ventilace.

Pokud je veterinární léčivý přípravek podán příliš rychle, může vyvolat kardiopulmonální depresi (apnoe, bradykardie, hypotenze).

Tak jako u jiných intravenózních anestetik je třeba opatrnosti při podávání přípravku psům a kočkám s poškozením srdce, dýchacího traktu, ledvin nebo jater, jako i u hypovolemických nebo oslabených zvířat.

Propofol může zvýšit u zdravých psů metabolismus glukózy v krvi a vylučování inzulínu. Protože nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti u diabetických zvířat, používejte přípravek pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem.

Opatrnost by měla být zachována při podávání veterinárního léčivého přípravku pacientům s hypoproteinémií, hyperlipidémií, jako i u velice hubených zvířat, protože tato zvířata mohou být náchylnější k vzniku nežádoucích účinků.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů a koček mladších než 4 měsíce. U těchto zvířat by měl být přípravek používán pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Bylo pozorováno, že clearance propofolu probíhá pomaleji u zvířat s nadváhou/ obézních zvířat a psů starších 8 let. Při podávání veterinárního léčivého přípravku těmto zvířatům je třeba dbát zvýšené opatrnosti; zejména platí, že v těchto případech může být k vyvolání a udržení požadovaného účinku dostatečná nižší dávka. U chrtů byla hlášena pomalejší clearance propofolu a zotavení z anestézie u nich může probíhat o něco pomaleji než u psů jiných plemen.

Propofol nemá analgetické účinky, proto by měla být podána dodatečná analgetika, pokud se předpokládá bolestivost zákroku. Pokud je používán propofol společně s opioidy, lze v případech výskytu bradykardie podat anticholinergickou látku (např. atropin) na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Viz bod 3.8.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku dodržujte aseptické postupy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Propofol je silné celkové anestetikum, proto předcházejte náhodnému samopodání injekce. Používejte krytku jehly až do okamžiku podání přípravku.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci.**

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat hypersenzitivní (alergické) reakce u osob, které jsou citlivé na propofol, sóju nebo vejce. Lidé se známou přecitlivělostí na tyto látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima, jelikož veterinární léčivý přípravek může vyvolat podráždění.

V případě podráždění pokožky nebo očí, ihned umyjte zasažené místo velkým množstvím čisté vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci/etiketu lékaři.

Pro lékaře:

Nenechávejte pacienta bez dozoru. Udržujte průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat)	Apnoe
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat)	Excitace, arytmie, bradykardie, hypotenze, hypertenze ^a , zvracení, hypersalivace, říhání, pohybování končetinami, myoklonus, nystagmus, opistotonus, prodloužené zotavování ^b , kýčání, mnutí obličeje/nosu
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1000 ošetřených zvířat)	Zvýšení glukózy v krvi, bolestivost v místě intravenózního podání ^c

^a Pokud je propofol používán bez premedikace jako jediná látka vyvolávající anestézii, může být u psů pozorováno krátké přechodné zvýšení arteriálního krevního tlaku.

^b Pomalé zotavování.

^c Po intravenózním podání.

Kočky

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat)	Apnoe
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat)	Excitace, arytmie, bradykardie, hypotenze, zvracení, hypersalivace, říhání, pohybování končetinami, myoklonus, nystagmus, opistotonus, prodloužené zotavování, kýčání, mnutí obličeje/nosu
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1000 ošetřených zvířat)	Bolestivost v místě intravenózního podání ^a , průjem ^b , otok obličeje ^{b,c} , zvýšení glukózy v krvi, anémie z tvorby Heinzových tělísek ^b , anorexie ^b

^a Po intravenózním podání

^b U koček podstupujících opakovanou anestézii. Omezení opakované anestézie na intervaly delší než 48 hodin snižuje pravděpodobnost výskytu těchto účinků. Tyto účinky jsou obecně přechodné a samy odezní.

° Mírný otok obličeje.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti nebo laktace

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti (u plodů/novorozených mláďat) a laktace nebyla stanovena. Propofol byl bezpečně použit u psů k vyvolání anestézie před porodem císařským řezem. Propofol prostupuje přes placentu a hematoencefalickou bariéru plodu, proto může mít v době vývoje mozku nežádoucí účinek na neurologický vývoj u plodů a novorozených mláďat. V důsledku rizika neonatálního úmrtí se nedoporučuje používat propofol k udržování anestézie během operace císařským řezem.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Propofol lze použít společně s látkami k premedikaci jako jsou např. atropin, glykopyrolát, α 2-agonisté (medetomidin, dexmedetomidin), acepromazin, benzodiazepiny (diazepam, midazolam); inhalačními látkami (např. halothan, isofluran, sevofluran, enfluran a oxid dusný); jako i analgetiky, například pethidin a buprenorfin.

Tento veterinární léčivý přípravek lze podávat paralelně se všemi intravenózními kapalinami např. pomocí Y spojky začleněné co nejdříve k místu injekčního podání. Veterinární léčivý přípravek lze zředit 5% infuzním roztokem glukózy. Studie kompatibility s jinými infuzními roztoky (např. NaCl nebo laktátovým Ringerovým roztokem) nebyly s tímto veterinárním léčivým přípravkem provedeny.

Souběžné podání sedativ nebo analgetik pravděpodobně vede ke snížení dávky propofolu potřebné k vyvolání a udržení anestézie. Viz bod 3.9.

Současné použití propofolu s opioidy může vést k vážné respirační depresi a významnému snížení frekvence srdečního tepu. U koček byl při současném použití propofolu a ketaminu pozorován častější výskyt apnoe než u použití propofolu s jinými látkami k premedikaci. Aby se snížilo riziko apnoe, propofol by měl být podáván pomalu v průběhu 20 až 60 sekund. Viz také bod 3.5.

Společné podávání propofolových a opioidových (např. fentanyl, alfentanil) infuzí za účelem udržování celkové anestézie může vést k delší době zotavování. U psů, kterým byl podán propofol a následně alfentanil, byla pozorována srdeční zástava.

Podávání propofolu společně s dalšími léčivými přípravky, které jsou metabolizovány pomocí cytochromu P450 (isoenzymu 2B11 u psů), například chloramfenikolem, ketokonazolem a loperamidem, snižuje clearance propofolu a prodlužuje zotavení z anestézie.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intravenózní podání.

Tento veterinární léčivý přípravek je sterilní přípravek k intravenóznímu podání.

Před použitím jemně protřepat.

Požadované dávky se mohou u jednotlivých zvířat významně lišit a jsou ovlivněny různými faktory (viz bod 3.5 Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat a bod 3.8 Interakce

s jinými léčivými přípravky a další formy interakce). Zejména platí, že použití pre-anestetických látek (premedikace) může významně snížit dávku propofolu a to podle typu a dávky pre-anestetické látky.

Dávka by měla být odhadnuta na základě průměrné dávky, potřebné k přípravě na anestézii. Skutečné požadavky na dávku u daného zvířete mohou být významně nižší nebo vyšší než je průměrná dávka.

Úvod do anestézie

Indukční dávka veterinárního léčivého přípravku uvedená v tabulce níže je založena na údajích získaných v kontrolovaných laboratorních a terénních studiích a představuje průměrné množství léčivé látky, které u psů nebo koček úspěšně vyvolá anestetický účinek. Skutečná podaná dávka by měla být založena na individuální reakci daného zvířete.

PSI	Průvodce dávkování mg/kg živé hmotnosti	Objem dávky ml/kg živé hmotnosti
Bez premedikace	6,5	0,65
<u>S premedikací*</u>		
alfa-2 agonista	3,0	0,30
na bázi acepromazinu	4,5	0,45
KOČKY		
Bez premedikace	8,0	0,8
<u>S premedikací*</u>		
alfa-2 agonista	2,0	0,2
na bázi acepromazinu	6,0	0,6

* U některých zvířat při premedikaci alfa-2 adrenoceptorem dle protokolu mohou být účinné indukční dávky, které jsou významně nižší než je průměrná dávka.

Pokud je propofol použit v kombinaci například s ketaminem, fentanylem nebo benzodiazepiny k úvodu do anestézie (takzvaná koindukce), lze celkovou dávku propofolu ještě snížit.

Dávkovací stříkačka by měla být připravena dle objemu dávky veterinárního léčivého přípravku uvedeného výše. Tento objem by měl být vypočten na základě živé hmotnosti. Dávka by měla být podávána pomalu z důvodu omezení výskytu a délky apnoe a podávání by mělo pokračovat, dokud lékař nevyhodnotí hloubku anestézie jako dostatečnou k endotracheální intubaci nebo k provedení plánovaného zákroku. Jako vodítko - podávání veterinárního léčivého přípravku by mělo trvat po dobu 20 až 60 sekund.

Udržování anestézie

Opakované bolusové injekce

Při udržování anestézie přírůstkovým podáváním veterinárního léčivého přípravku, velikost dávky a trvání účinku se budou lišit u jednotlivých zvířat. Přírůstkové dávky nutné k udržování anestézie jsou u zvířat s premedikací typicky nižší než u zvířat bez premedikace.

Pokud anestetický účinek příliš zeslábně, lze podat přírůstkovou dávku přibližně 1 mg/kg (0,1 ml/kg) u psů a 2 mg/kg (0,2 ml/kg) u koček. Tuto dávku lze podle potřeby opakovat k udržení dostatečně hluboké anestézie, přičemž mezi jednotlivými dávkami vyčkejte 20 až 30 sekund, abyste mohli posoudit její účinek. Jednotlivé přírůstkové dávky by měly být podávány pomalu až do dosažení požadovaného účinku.

Infúze s konstantní rychlostí

Pokud je anestézie udržována pomocí infúze s konstantní rychlostí (CRI) podání propofolu, je dávka u psů 0,2–0,4 mg/kg/min. Skutečná podaná dávka musí být založena na individuální reakci daného zvířete a může být krátkodobě zvýšena až na 0,6 mg/kg/min. U koček je udržovací dávka 0,1–0,3 mg/kg/min. a měla by být přizpůsobena dle individuální reakce. Infúze s konstantní rychlostí trávající až 2 hodiny při dávkě 0,4 mg/kg/min u psů a 0,2 mg/kg/min u koček je podle hlášení dobře snášena.

Kromě toho může být rychlost infúze zvýšena nebo snížena po krocích 0,025–0,1 mg/kg/min. u psů nebo 0,01–0,025 mg/kg/min. u koček v intervalech 5–10 minut, aby se přizpůsobila úroveň anestézie.

Nepřetržitě a dlouhodobé vystavení (trvajících více než 30 minut) může vést k pomalejšímu zotavení, zejména u koček.

Udržování anestézie pomocí inhalačních látek

Pokud jsou k udržování celkové anestézie použity inhalační látky, měla by být podána pro úvod do anestézie vyšší úvodní koncentrace inhalačního anestetika než je běžné při úvodu do anestézie barbituráty.

Další informace viz bod 3.5 Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc, antidota)

Náhodné předávkování pravděpodobně vyvolá kardiopulmonální depresi. V takových případech zajistíte průchodnost dýchacích cest a začnete s asistovanou nebo umělou ventilací s obohacením kyslíkem, podáváním látek ovlivňujících tlak a intravenózním podáním tekutin. Tím podpoříte kardiiovaskulární funkci. U psů mohou bolusové dávky přesahující 10 mg/kg způsobit cyanózu. Také může být pozorována mydriáza. Pokud dojde k cyanóze a mydriáze, znamená to, že je nutné obohacení kyslíkem. Při bolusových dávkách 19,5 mg/kg u koček a 20 mg/kg u psů byl zaznamenán úhyn.

3.11. Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN01AX10

4.2 Farmakodynamika

Propofol je krátkodobě působící intravenózní celkové anestetikum, které je charakterizováno rychlým nástupem, krátkým trváním anestézie a rychlým zotavením. Propofol vyvolává bezvědomí depresi centrálního nervového systému.

Tlumící účinky propofolu jsou zprostředkovány zejména potenciací postsynaptických receptorů GABA_A centrálního nervového systému. Předpokládá se však, že při zprostředkování účinků propofolu také sehrávají jistou roli i glutaminergické a noradrenergické neurotransmiterové systémy.

4.3 Farmakokinetika

Koncentrace propofolu v krvi vykazuje pokles ve třech fázích u psů a koček. To je pravděpodobně způsobeno rychlou distribucí propofolu z krve a mozku do méně prokrvených tkání, rychlou metabolickou clearance a pomalejší redistribucí z méně prokrvených tkání do krve. Klinicky relevantní je první fáze ($t_{1/2}$, alfa přibližně 10 minut), protože se zvířata proberou po úvodní redistribuci propofolu z mozku. Clearance léčivé látky je vysoký u psů a nižší u koček, pravděpodobně v důsledku mezidruhových metabolických rozdílů. U psů, kde je clearance vyšší než průtok krve játry, naznačuje

toto na přítomnost dalších metabolických míst kromě jater. Objem distribuce je vysoký u psů i koček. Propofol je ve značné míře vázán na bílkoviny v plazmě (96–98%).

Clearance léčivé látky probíhá prostřednictvím metabolizace v játrech a následné eliminace konjugovaných metabolitů ledvinami. Malé množství látky je vyloučeno ve výkalech.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Veterinární léčivý přípravek lze zředit 5% infuzním roztokem glukózy. Studie kompatibility s jinými infuzními roztoky (např. NaCl nebo Ringerovým laktátovým roztokem) nebyly s tímto veterinárním léčivým přípravkem provedeny.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabičce.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička ze skla typu I (20, 50 a 100 ml) s šedou silikonizovanou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým pertlem.

Velikosti balení: 1x20 ml, 5x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/030/20-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

6. 4. 2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Leden 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).