

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Propodine 10 mg/ml γαλάκτωμα για ένεση/έγχυση για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Propofol 10,0 mg

Έκδοχο(α):

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαλάκτωμα για ένεση/έγχυση.

Λευκό ή υπόλευκο ομοιογενές γαλάκτωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

- Γενική αναισθησία για διαγνωστικές ή χειρουργικές διαδικασίες σύντομης διάρκειας, που διαρκούν έως πέντε λεπτά.
- Επαγωγή και διατήρηση γενικής αναισθησίας.
- Επαγωγή γενικής αναισθησίας όπου η διατήρησή της παρέχεται μέσω εισπνεόμενων αναισθητικών παραγόντων.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Αυτό το προϊόν είναι ένα σταθερό γαλάκτωμα. Πριν τη χρήση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για την απουσία ορατών σταγονιδίων ή εξωγενών ξένων σωματιδίων και να απορρίπτεται εάν υπάρχουν. Να μην χρησιμοποιείται εάν παραμένει διαχωρισμός φάσεων μετά από ήπια ανακίνηση.

Εάν το προϊόν εγχέεται πολύ αργά, μπορεί να προκύψει ανεπαρκές επίπεδο αναισθησίας, λόγω μη επίτευξης του κατάλληλου ουδού φαρμακολογικής δράσης.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Κατά την επαγωγή της αναισθησίας, μπορεί να εμφανιστεί ήπια υπόταση και παροδική άπνοια.

Εάν το προϊόν εγχέεται υπερβολικά γρήγορα, μπορεί να εμφανιστεί καρδιοπνευμονική καταστολή (άπνοια, βραδυκαρδία, υπόταση).

Όταν χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα μέσα για τη διατήρηση ανοικτού αεραγωγού, τεχνητού αερισμού και εμπλουτισμού οξυγόνου. Μετά την επαγωγή αναισθησίας, συνιστάται η χρήση ενδοτραχειακού σωλήνα. Συνιστάται η χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου κατά τη διάρκεια της διατήρησης της αναισθησίας.

Απαιτείται προσοχή σε σκύλους και γάτες με καρδιακή, αναπνευστική, νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, ή σε υπογκαιμικά ή εξασθενημένα ζώα.

Όταν η προποφόλη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με οπιοειδή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας αντιχολινεργικός παράγοντας (π.χ. ατροπίνη) σε περιπτώσεις βραδυκαρδίας σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Βλ. κεφάλαιο 4.8.

Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση του προϊόντος σε ασθενείς με υποπρωτεϊναιμία, υπερλιπιδαιμία ή πολύ αδύνατα ζώα, καθώς αυτά τα ζώα μπορεί να είναι πιο επιρρεπή σε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η προποφόλη δεν έχει αναλγητικές ιδιότητες, συνεπώς θα πρέπει να παρέχονται συμπληρωματικοί αναλγητικοί παράγοντες σε περιπτώσεις όπου οι διαδικασίες αναμένεται να είναι επώδυνες.

Έχει αναφερθεί ότι η κάθαρση της προποφόλης είναι βραδύτερη και η επίπτωση άπνοιας είναι υψηλότερη σε σκύλους ηλικίας άνω των 8 ετών από ό,τι σε νεότερα ζώα. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση του προϊόντος σε αυτά τα ζώα, καθώς για παράδειγμα σε τέτοιες περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι επαρκής μια χαμηλότερη δόση προποφόλης για επαγωγή.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους και γάτες ηλικίας κάτω των 4 μηνών και θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτά τα ζώα μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου/οφέλους από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Έχει αναφερθεί ότι οι σκύλοι που ανήκουν σε φυλές ιχνηλατών οράσεως (sighthounds) παρουσιάζουν βραδύτερη κάθαρση της προποφόλης και μπορεί να έχουν ελαφρά μεγαλύτερη διάρκεια ανάνηψης από την αναισθησία σε σύγκριση με άλλες φυλές σκύλων.

Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές κατά τη χορήγηση του προϊόντος, καθώς δεν περιέχει αντιμικροβιακό συντηρητικό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η προποφόλη είναι ένα ισχυρό φάρμακο: απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί η περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης. Θα πρέπει κατά προτίμηση να χρησιμοποιείται βελόνα με προστατευτικό χιτώνιο μέχρι τη στιγμή της ένεσης. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ καθώς μπορεί να προκύψει καταστολή.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια, καθώς αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Πλύνετε τυχόν πιτσιλίσματα από το δέρμα και τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό. Να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια εάν ο ερεθισμός επιμένει.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας) σε άτομα που έχουν ήδη ευαισθησία στην προποφόλη ή σε άλλα φάρμακα, στη σόγια ή

στο αυγό. Άτομα με γνωστή υπερευαίσθησία σε αυτές τις ουσίες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Συμβουλή προς τον ιατρό:

Μην αφήνετε τον ασθενή ανεπιτήρητο. Διατηρείτε τους αεραγωγούς ανοικτούς και χορηγείτε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η επαγωγή είναι γενικά ομαλή, ωστόσο ενδείξεις διέγερσης (π.χ. κινήσεις ποδηλατισμού των άκρων, νυσταγμός, εστιακές μυϊκές συσπάσεις/μυόκλονος, οπισθότονος) έχουν παρατηρηθεί συχνά σε σκύλους και γάτες. Παροδική άπνοια και ήπια υπόταση μπορεί να συμβούν πολύ συχνά κατά τη διάρκεια της επαγωγής της αναισθησίας. Μπορεί να παρατηρηθεί αύξηση της αρτηριακής πίεσης ακολουθούμενη από μείωση. Βλ. κεφάλαιο 4.5. Μείωση του ποσοστού αιμοσφαιρίνης που είναι κορεσμένη με οξυγόνο (SpO₂) μπορεί να παρατηρηθεί υπό την απουσία άπνοιας.

Περιπτώσεις υπερβολικής σιελόρροιας και εμέτου έχουν αναφερθεί όχι συχνά κατά τη διάρκεια της φάσης ανάνηψης σε σκύλους. Διέγερση κατά τη διάρκεια της φάσης ανάνηψης έχει παρατηρηθεί σπάνια σε σκύλους.

Δυσκαμψία των άκρων και επίμονος λόξυγκας έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια σε σκύλους.

Υπήρξε μια μεμονωμένη αναφορά σκύλου με πράσινη δυσχρωμία των ούρων μετά από παρατεταμένη έγχυση προποφόλης.

Στις γάτες, φτέρνισμα, περιστασιακή τάση για έμετο και χαρακτηριστικές κινήσεις γλειψίματος ποδιών/προσώπου κατά τη διάρκεια της ανάνηψης έχουν παρατηρηθεί σε ένα μικρό ποσοστό περιπτώσεων (μη συνηθισμένο).

Επαναλαμβανόμενη, μακράς διάρκειας (>20 λεπτών) αναισθησία με προποφόλη σε γάτες μπορεί να προκαλέσει οξειδωτική βλάβη και τον σχηματισμό σωματίων Heinz, καθώς επίσης και μη ειδικά συμπτώματα όπως ανορεξία, διάρροια και ήπιο οίδημα του προσώπου. Η ανάνηψη μπορεί επίσης να παραταθεί. Ο περιορισμός της επαναλαμβανόμενης αναισθησίας σε διαστήματα μεγαλύτερα των 48 ωρών θα μειώσει αυτήν την πιθανότητα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης (σε έμβρυα/νεογνά) και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Η προποφόλη διαπερνά τον πλακούντα. Μελέτες με χρήση προποφόλης σε εγκύους αρουραίους και κουνέλια δεν έχουν καταδείξει επιβλαβείς επιδράσεις στην κύηση των υπό θεραπεία ζώων ή στην αναπαραγωγική απόδοση των απογόνων τους. Ωστόσο, σύμφωνα με τη διαθέσιμη επιστημονική βιβλιογραφία, η έκθεση (μη ανθρώπινα πρωτεύοντα: μέτριο επίπεδο αναισθησίας για 5 ώρες· αρουραίοι: 0,3-0,6 mg/kg/min

για 1-2 ώρες) στην προποφύλη κατά τη διάρκεια της περιόδου ανάπτυξης του εγκεφάλου μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς τη νευρολογική ανάπτυξη στα έμβρυα και στα νεογνά.

Μελέτες σε ανθρώπους έδειξαν ότι μικρές ποσότητες (<0,1% της δόσης της μητέρας εντός 24 ωρών μετά τη χορήγηση) προποφύλης απεκκρίνονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η προποφύλη έχει χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε σκύλους για την επαγωγή αναισθησίας πριν από τη γέννα κουταβιών με καισαρική τομή. Λόγω του κινδύνου θανάτου των νεογνών, η χρήση προποφύλης για τη διατήρηση της αναισθησίας κατά τη διάρκεια της καισαρικής τομής δεν συνιστάται.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η προποφύλη έχει χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τα κοινώς χρησιμοποιούμενα φάρμακα προνάρκωσης (π.χ. ατροπίνη, ακεπρομαζίνη, βενζοδιαζεπίνες [π.χ. διαζεπάμη, μιδαζολάμη], α-2-αγωνιστές [π.χ. μεδετομιδίνη, δεξμεδετομιδίνη], οπιοειδή [π.χ. μεθαδόνη, βουπρενορφίνη]), άλλους παράγοντες επαγωγής (π.χ. κεταμίνη) και πριν τη διατήρηση με εισπνεόμενους παράγοντες (π.χ. αλοθάνιο, υποξείδιο του αζώτου, ισοφλουράνιο, σεβοφλουράνιο).

Η ταυτόχρονη χρήση κατασταλτικών ή αναλγητικών φαρμάκων είναι πιθανό να μειώσει τη δόση της προποφύλης που απαιτείται για την επαγωγή και τη διατήρηση της αναισθησίας. Βλ. κεφάλαιο 4.9.

Η ταυτόχρονη χρήση προποφύλης και οπιοειδών μπορεί να προκαλέσει σημαντική αναπνευστική καταστολή και σημαντική μείωση του καρδιακού ρυθμού. Έχει παρατηρηθεί καρδιακή ανακοπή σε σκύλους που έλαβαν προποφύλη ακολουθούμενη από αλφαιτανύλη. Για να μειωθεί ο κίνδυνος άπνοιας, η προποφύλη πρέπει να χορηγείται αργά, για παράδειγμα, κατά τη διάρκεια 40-60 δευτερολέπτων. Βλ. επίσης κεφάλαιο 4.5.

Η συγχορήγηση εγχύσεων προποφύλης και οπιοειδών (π.χ. φαιτανύλη, αλφαιτανύλη) για τη διατήρηση της γενικής αναισθησίας μπορεί να οδηγήσει σε παρατεταμένη ανάνηψη.

Η συγχορήγηση προποφύλης με άλλα φάρμακα που μεταβολίζονται από το κυτόχρωμα P450 (ισοένζυμο 2B11 στον σκύλο) όπως π.χ. χλωραμφενικόλη, κετοκοναζόλη και λοπεραμίδη, μειώνει την κάθαρση της προποφύλης και παρατείνει την ανάνηψη από την αναισθησία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια χορήγηση.

Ανακινήστε το φιαλίδιο ήπια αλλά σχολαστικά πριν το άνοιγμα. Βλ. κεφάλαιο 4.4.

Επαγωγή αναισθησίας:

Η δόση επαγωγής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα βασίζεται σε δημοσιευμένα δεδομένα από ελεγχόμενες εργαστηριακές και επιτόπιες μελέτες, καθώς και στην κλινική εμπειρία, και αντιπροσωπεύει τη μέση δόση επαγωγής για σκύλους και γάτες. Αυτές οι δόσεις είναι ενδεικτικές και προορίζονται για καθοδήγηση μόνο. **Η πραγματική δόση πρέπει να προσδιορίζεται με βάση την ανταπόκριση του κάθε ασθενή ξεχωριστά και μπορεί να είναι σημαντικά χαμηλότερη ή υψηλότερη από τη μέση δόση.**

Η σύριγγα χορήγησης της δόσης θα πρέπει να προετοιμάζεται με βάση τον όγκο δόσης του προϊόντος που παρουσιάζεται παρακάτω, υπολογιζόμενο σύμφωνα με το σωματικό βάρος. Το προϊόν πρέπει να χορηγείται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού

βάθους αναισθησίας, το οποίο να είναι επαρκές για ενδοτραχειακή διασωλήνωση. Κατά την επαγωγή αναισθησίας με προποφόλη, η έγχυση θα πρέπει να είναι επαρκώς βραδεία έτσι ώστε να είναι δυνατή η εξισορρόπηση μεταξύ του πλάσματος και του σημείου επίδρασης, και επαρκώς ταχεία ώστε να αποφεύγεται η ανακατανομή από τον εγκέφαλο η οποία θα είχε ως αποτέλεσμα ανεπαρκές επίπεδο αναισθησίας (δηλ. χορήγηση κατά τη διάρκεια μιας περιόδου περίπου 10-40 δευτερολέπτων). Σε περιπτώσεις όπου η προποφόλη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ένα οπιοειδές, η χορήγηση θα πρέπει να είναι βραδύτερη, π.χ. κατά τη διάρκεια 40-60 δευτερολέπτων. Βλ. κεφάλαιο 4.8.

Η χρήση προαναισθητικών φαρμάκων (προνάρκωση) μπορεί να μειώσει σημαντικά τις απαιτήσεις για προποφόλη, ανάλογα με τον τύπο και τη δόση των χρησιμοποιούμενων προαναισθητικών φαρμάκων. Όταν η προποφόλη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό π.χ. με κεταμίνη, φαιντανύλη ή βενζοδιαζεπίνες για επαγωγή αναισθησίας (αποκαλούμενη συνδυασμένη επαγωγή), η συνολική δόση προποφόλης μπορεί να μειωθεί περαιτέρω.

Δοσολογικές συστάσεις για επαγωγή αναισθησίας:

	Δόση mg/kg σωματικού βάρους	Όγκος δόσης ml/kg σωματικού βάρους
ΣΚΥΛΟΙ		
Χωρίς προνάρκωση	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Με προνάρκωση		
Με μη α-2-αγωνιστή (με βάση ακεπρομαζίνη)	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
Με α-2-αγωνιστή	2,0 mg/kg	0,20 ml/kg
ΓΑΤΕΣ		
Χωρίς προνάρκωση	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Με προνάρκωση		
Με μη α-2-αγωνιστή (με βάση ακεπρομαζίνη)	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
Με α-2-αγωνιστή	4,5 mg/kg	0,45 ml/kg

Η προποφόλη έχει χρησιμοποιηθεί ως παράγοντας επαγωγής σε συνδυασμό με άλλες αγωγές προνάρκωσης, βλ. κεφάλαιο 4.8 για περισσότερες λεπτομέρειες.

Διατήρηση αναισθησίας:

Μετά την επαγωγή αναισθησίας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το ζώο μπορεί να διασωληνωθεί και να διατηρηθεί με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή έναν εισπνεόμενο αναισθητικό παράγοντα. Οι δόσεις διατήρησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορούν να χορηγούνται ως επαναλαμβανόμενες ενέσεις εφόδου ή ως συνεχής έγχυση. Η συνεχής και παρατεταμένη έκθεση μπορεί να οδηγήσει σε βραδύτερη ανάνηψη, ιδιαίτερα στις γάτες.

Επαναλαμβανόμενη ένεση εφόδου:

Στις περιπτώσεις όπου η αναισθησία διατηρείται με επαναλαμβανόμενες ενέσεις εφόδου, ο ρυθμός δόσης και η διάρκεια της επίδρασης μπορεί να ποικίλλουν μεταξύ των ζώων. Αυξανόμενη δόση περίπου 1-2 mg/kg (0,1-0,2 ml/kg σωματικού βάρους) στους σκύλους και 0,5-2 mg/kg (0,05-0,2 ml/kg σωματικού βάρους) στις γάτες μπορεί να χορηγηθεί μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού βάθους αναισθησίας όταν η αναισθησία γίνει πολύ ελαφριά. Αυτή η δόση μπορεί να επαναλαμβάνεται όπως απαιτείται για τη διατήρηση του κατάλληλου βάθους αναισθησίας.

Συνεχής έγχυση:

Για την αναισθησία με συνεχή έγχυση, ο προτεινόμενος ρυθμός δόσης έναρξης είναι 0,3-0,4 mg/kg/min (1,8-2,4 ml/kg/ώρα) στους σκύλους και 0,2-0,3 mg/kg/min (1,2-1,8 ml/kg/ώρα) στις γάτες. Η χρήση προαναισθητικών φαρμάκων (προνάρκωση) ή η ταυτόχρονη έγχυση π.χ. κεταμίνης ή οπιοειδών μπορεί να μειώσει σημαντικά τις απαιτήσεις για προποφόλη, ανάλογα με τον τύπο και τη δόση των χρησιμοποιούμενων φαρμάκων. Ο πραγματικός ρυθμός έγχυσης θα πρέπει να βασίζεται στην ανταπόκριση του κάθε ασθενή ξεχωριστά και το επιθυμητό βάθος αναισθησίας, και μπορεί να προσαρμοστεί με προσαυξήσεις των 0,01-0,05 mg/kg/λεπτό (0,06-0,3 ml/kg/ώρα) με βάση την αξιολόγηση του βάθους αναισθησίας και την καρδιαγγειακή ανταπόκριση. Όταν επιβάλλεται ταχεία αύξηση του βάθους αναισθησίας, μπορεί να χορηγηθεί μια πρόσθετη δόση εφόδου προποφόλης (0,5-1 mg/kg [0,05-0,1 ml/kg] στους σκύλους και 0,2-0,5 mg/kg [0,02-0,05 ml/kg] στις γάτες).

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα:

Η τυχαία υπερδοσολογία είναι πιθανό να προκαλέσει καρδιοαναπνευστική καταστολή. Η αναπνευστική καταστολή θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με υποβοηθούμενο ή ελεγχόμενο αερισμό με οξυγόνο. Η καρδιαγγειακή λειτουργία θα πρέπει να υποστηρίζεται με τη χορήγηση αγγειοσυσπαστικών παραγόντων και ενδοφλέβιων υγρών.

Στους σκύλους, δόσεις μεγαλύτερες των 9 mg/kg χορηγούμενες σε ρυθμό 2 mg/s μπορεί να προκαλέσουν κυάνωση των βλεννογόνων. Σε υπερδοσολογία μπορεί επίσης να παρατηρηθεί μυδρίαση. Η κυάνωση και η μυδρίαση χρησιμεύουν ως ένδειξη ότι είναι απαραίτητο συμπληρωματικό οξυγόνο. Σε δόσεις άνω των 16,5 mg/kg χορηγούμενες σε ρυθμό 2 mg/s, έχει αναφερθεί άπνοια με διάρκεια μεγαλύτερη των 90 δευτερολέπτων. Σε δόσεις των 20 mg/kg και άνω χορηγούμενες σε ρυθμό 0,5 mg/s, έχει επίσης αναφερθεί θάνατος.

Στους σκύλους, επαναλαμβανόμενες εγχύσεις των 0,6-0,7 mg/kg/min για περίπου 1 ώρα την ημέρα για 14 διαδοχικές ημέρες είχαν ως αποτέλεσμα αύξηση του καρδιακού ρυθμού και της μέσης αρτηριακής πίεσης, ενώ παρατηρήθηκαν μειώσεις του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, της αιμοσφαιρίνης και του αιματοκρίτη. Παρότι τα ζώα ήταν υπό μηχανικό αερισμό, υπήρξαν ενδείξεις αναπνευστικής οξέωσης, πιθανώς λόγω καταστολής των αναπνευστικών κέντρων με αποτέλεσμα ανεπαρκή κυψελιδικό αερισμό και συσσώρευση CO₂.

Θάνατος από άπνοια έχει αναφερθεί σε μια γάτα μετά από ένεση 19,5 mg/kg, χορηγούμενα ως εφάπαξ δόση.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αναισθητικά, γενικά
Κωδικός ATCvet: QN01AX10

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η προποφόλη είναι ένα γενικό αναισθητικό το οποίο χαρακτηρίζεται από την ταχεία έναρξη και τη βραχεία διάρκεια της αναισθησίας. Η ανάνηψη από την αναισθησία είναι συνήθως ταχεία.

Η προποφόλη δρα κυρίως μέσω ενίσχυσης της ανασταλτικής συναπτικής νευροδιαβίβασης που μεσολαβείται από το GABA (γ-αμινοβουτυρικό οξύ) μέσω σύνδεσης στον υποδοχέα GABA τύπου A (GABA_A). Ωστόσο, το γλουταμινεργικό και το νοραδρενεργικό σύστημα νευροδιαβιβαστών πιστεύεται ότι διαδραματίζουν επίσης έναν ρόλο στη μεσολάβηση των δράσεων της προποφόλης.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από ενδοφλέβια ένεση, οι συγκεντρώσεις της προποφόλης στο αίμα χαρακτηρίζονται από μια φάση ταχείας κατανομής, αποβολή του φαρμάκου από τον οργανισμό και μια βραδύτερη φάση ανακατανομής από ένα εν τω βάθει διαμέρισμα. Αυτή η πρώτη φάση, με ημίσεια ζωή κατανομής περίπου 10 λεπτών, έχει κλινική σημασία, καθώς η ανάνηψη από την αναισθησία συμβαίνει μετά την ανακατανομή της προποφόλης από τον εγκέφαλο. Η τελική φάση θεωρείται ότι αντιπροσωπεύει τη βραδεία απελευθέρωση του φαρμάκου από ιστούς με πτωχή αγγείωση, το οποίο έχει ελάχιστη σημασία για την πρακτική χρήση. Στους σκύλους, δεν έχει παρατηρηθεί συσσώρευση των επιπέδων στο αίμα μετά από επαναλαμβανόμενη καθημερινή χορήγηση. Γενικά, η κάθαρση είναι υψηλότερη στους σκύλους από ό,τι στις γάτες, αν και υπάρχουν διαφορές μεταξύ των φυλών στους σκύλους, πιθανώς λόγω διαφορών στον μεταβολισμό. Στους σκύλους, η κάθαρση είναι υψηλότερη από την ηπατική αιματική ροή, το οποίο υποδεικνύει την παρουσία εξωηπατικού μεταβολισμού. Ωστόσο, η κάθαρση μειώνεται κατά τη διάρκεια παρατεταμένης έγχυσης (4 ώρες), πιθανότατα λόγω μείωσης στην ηπατική αιματική ροή. Ο όγκος κατανομής είναι υψηλός τόσο στους σκύλους όσο και στις γάτες.

Η προποφόλη συνδέεται σε μεγάλο βαθμό στις πρωτεΐνες πλάσματος (96-98%).

Η κάθαρση του φαρμάκου λαμβάνει χώρα μέσω ηπατικού μεταβολισμού ακολουθούμενου από νεφρική αποβολή των συζευγμένων μεταβολιτών. Μια μικρή ποσότητα απεκκρίνεται στα κόπρανα.

Η συσσώρευση του φαρμάκου δεν έχει αξιολογηθεί στις γάτες. Ωστόσο, με βάση τα διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα, είναι πιθανό να συμβαίνει συσσώρευση του φαρμάκου σε αυτό το είδος κατά την επαναλαμβανόμενη καθημερινή χορήγηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ενέσιμα Egg phospholipids
Glycerol
Soya-bean oil εξευγενισμένο
Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)
Water for injections
Nitrogen

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, με εξαίρεση την ενδοφλέβια έγχυση 5% δεξτρόζης ή την ενδοφλέβια έγχυση 0,9% χλωριούχου νατρίου.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

Το προϊόν που έχει αναρροφηθεί θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Το προϊόν που απομένει στο φιαλίδιο θα πρέπει να απορριφθεί.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια των 20 ml, 50 ml και 100 ml από άχρωμο γυαλί τύπου Ι κλεισμένα με επικαλυμμένο πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και πώμα αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου : CY00739V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ 18/4/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ