

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vetofol, 10 mg/ml süsteemulsioon kassidele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Propofol 10,0 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Valge homogeenne emulsioon ilma nähtavate piiskadeta või võõrosakesteta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Vetofol on näidustatud kasutamiseks koertel ja kassidel lühitoimelise veenisisese üldanesteetikumina lühikeste protseduuride jaoks kestusega kuni 5 minutit; üldanesteesia indutseerimiseks ja säilitamiseks kasutades toime saamiseks täiendavaid annuseid; üldanesteesia indutseerimiseks juhul, kui anesteesia säilitamiseks kasutatakse inhalatsioonianesteetikume.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vetofol süstelahuse liiga aeglasel manustamisel võib kujuneda ebapiisav anesteesia tase.

Viaali loksutada enne avamist ettevaatlikult, kuid põhjalikult. Mitte kasutada, kui pärast ettevaatlikku loksutamist jääb kihistumine püsima.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Anesteesia induksioonil võib esineda sarnaselt teiste veenisisest manustatavate anesteetikumidega kerge hüpotensiooni ja mööduvat apnoed.

Preparaadi liiga kiirel süstimisel võib esineda kardiopulmonaalset depressiooni (apnoe, bradükardia, hüpotensioon).

Vetofol süstelahust kasutades peavad olema käepärast vahendid hingamisteede avatuse, kunstliku ventilatsiooni ning hapnikuga rikastamise tagamiseks.

Nagu ka teiste veenisiseselt manustatavate anesteetikumidega, tuleb kasutada ettevaatusega koertel ja kassidel, kellel esineb südame-, respiratoor-, neeru- või maksahäireid või hüpovoleemilistel või kurnatud loomadel.

Hurtadel võib võrreldes teiste koeratõugudega anesteesiast taastumise aeg olla natuke pikem.

Manustamisel kasutada aseptilist tehnikat, kuna preparaat ei sisalda antimikroobset säilitusainet.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See on tugevatoimeline ravim: hoolikalt vältida juhuslikku süstimist iseendale. Süstlanõel hoida kuni süstimismomendini kaetuna.

Nahale ja silma sattunud pritsmed pesta koheselt.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ning näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Nõuanne arstile: Mitte jätta patsienti järelvalveta. Hoida hingamisteed vabana ning teostada sümptomaatilist ja toetavat ravi.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kõrvaltoimed indutseerimise, anesteesia säilitamise ja taastumise ajal on harvaesinevad. Induktsioonil on väikesel hulgal loomadel täheldatud üldiselt kerget, minimaalset erutuvust. Taastumise faasis on väikesel hulgal loomadel täheldatud oksendamist ning erutuvust. Nagu ka teiste anesteetiliste ainete puhul tuleb arvestada respiratoor- ja kardiovaskulaarse depressiooniga.

Kliinilistes uuringutes kassidega täheldati väikesel hulgal loomadel induktsiooni ajal mööduvat apnoed ning taastumise ajal käpa/näo lakkumist.

Kliinilistel uuringutel koertega täheldati induktsiooni ja anesteesia säilitamise ajal mööduvat apnoed.

Kui enne indutseerimist esineb hingeldust, võib see kesta kogu järgneva anesteesia ja taastumise aja.

Tahtmatu perivaskulaarne manustamine põhjustab harva lokaalseid koereaktsioone.

Korduv anesteesia kassidel propofooliga võib põhjustada oksüdatiivset kahjustust. Samuti võib pikeneda taastumisperiood. Kahjustuse oht väheneb kui korduva anesteesia korral on süstimisintervall pikem kui 48 tundi.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Propofooli ei ole kasutatud tiinetel koertel ja kassidel kui tiinust kavatsetakse säilitada, kuid on edukalt kasutatud induktsiooniks enne keisrilõike tegemist emastel koertel.

Propofooli ohutus loodetel/vastsündinutel ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Propofooli on kasutatud koos teiste tavapäraste anesteesias kasutatavate premedikamentidega, nagu näiteks atropiin, atsepromasiin, diasepaam; inhalatsiooniainetega nagu näiteks halotaan, lämmastikoksiid, enfluraan ja analgeetikumidega nagu näiteks petidiin, buprenorfiin. Farmakoloogilist sobimatust ei ole täheldatud.

Enne manustamist ei tohi emulsiooni segada teiste ravimitega või infusioonilahustega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Preparaat on näidustatud intravenoosseks manustamiseks koertele ja kassidele. Viaali tuleb enne

avamist korralikult loksutada. Preparaati ei tohi kasutada, kui esinevad silmaga nähtavad muutused või võõrosakesed.

Indutseerimine: induktsiooni annus arvutatakse välja vastavalt kehamassile ning seda võib toime saavutamiseks manustada 10 kuni 40 sekundi jooksul. Induktsiooni annust vähendatakse premedikamentide kasutamisel. Juhul kui loomadele on eelnevalt manustatud α -2 agoniste nagu medetomidiin, tuleb propofooli annust (sarnaselt teiste veenisiseselt manustatavate anesteetikumidega) vähendada kuni 85% võrra (näiteks 6,5 mg/kg premedikatsioonita koertele ja 1,0 mg/kg α -2 agonist tüüpi premedikatsiooniga koertele).

Järgnevad annused on juhisteks ning praktikas tuleb annus kohandada vastavalt kliinilisele vastusele. Keskmised induktsiooni annused koertele ja kassidele, kas siis premedikatsioonita või premedikatsiooniga koos mitte α -2 agonist trankvilisaatoriga (nagu näiteks atsepromasiin) või α -2 agonistiga, on järgnevad:

	Annus (mg/kg kehamassi kohta)	Annuse maht (ml/kg kehamassi kohta)
Koerad		
Premedikatsioonita	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Premedikatsiooniga		
- Mitte α -2 agonistiga	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
- α -2 agonistiga	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
Kassid		
Premedikatsioonita	8,0 mg/kg	0,8 ml/kg
Premedikatsiooniga		
- Mitte α -2 agonistiga	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
- α -2 agonistiga	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Anesteesia säilitamine: kui anesteesiat säilitatakse lisaannustega, varieerub annus loomade kaupa. Lisaannuseid tuleb manustada toime saamiseks. Annused vahemikus 1,25 – 2,5 mg (0,125 – 0,25 ml) kg kehamassi kohta hoiavad anesteesiat kuni 5 minutit.

Anesteesia säilitamine inhalatsiooniainetega: kui üldanesteesia säilitamiseks kasutatakse inhalatsiooniaineid, näitab kliiniline kogemus, et vaja võib minna suuremaid inhalatsiooniaine algkontsentratsioone, kui tavaliselt barbituraatide nagu näiteks tiopentaaliga indutseerimise järgselt.

Pidev ja pikemaajaline manustamine võib aeglustada taastumist, eelkõige kasside puhul.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Juhuslik üleannustamine võib põhjustada kardiorespiratoorset depressiooni. Respiratoordepresiooni tuleks ravida hapnikuga kunstliku ventilatsiooni abil. Kardiovaskulaarne depressioon vajab plasma mahu suurendajate ja vasopressorite kasutamist.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: anesteetikumid
ATCvet kood: QN01AX10

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Propofol (2,6 di-isopropüülfenool, Diprivaan; ICI 35868) - mittebarbituraatne üldanesteetikum - on asendatud isopropüülfenool, mida kasutatakse anesteesia indutseerimiseks ja säilitamiseks. Propofol on lühitoimeline veenisisene üldanesteetikum lühikeste, kuni 5 minutit kestvate protseduuride läbiviimiseks. Taastumine anesteesiast on tavaliselt kiire.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Ühekordse koguannuse manustamise järgselt on verenäitajad iseloomustatavad kiire jaotumisfaasiga ja kiire eliminatsioonifaasiga. Mitmekordsete igapäevaste annustamiste järel ei ole täheldatud veres akumuleerumist. Metaboliitide peamine elimineerimine kehast toimub uriiniga väljutades.

Vetofol, 10 mg/ml süsteemulsiooni veenisisese manustamise järgselt koortele annuses 6,5 mg propofooli kg kehamassi kohta on täheldatavad järgmised parameetrid: jaotusruumala $0,938 \pm 0,0896$ L/kg, $T_{1/2}$ (alfa) $1,61 \pm 0,239$ minutit ja $T_{1/2}$ (beeta) $29,5 \pm 7,06$ minutit.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Letsitiin
Glütserool
Rafineeritud sojaoõli
Naatriumhüdroksiid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheks kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.
Hoida viaali välispakendis.
Hoida viaale püstises asendis.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vetofol süstelahus on 20 ml ja 50 ml I tüüpi läbipaistvast klaasist viaalides, mis on suletud bromobutüülkorkide ja alumiiniumkatetega.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1629

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 01.12.2010
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 24.01.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2019

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Kuuluvus: Retseptiravim