

NAVODILO ZA UPORABO
Norofol 10 mg/ml emulzija za injiciranje za mačke in pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Severna Irska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Norofol 10 mg/ml emulzija za injiciranje za mačke in pse
Propofol

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak ml vsebuje: 10 mg propofola

Bela homogena emulzija brez vidnih kapljic ali tujih delcev.

4. INDIKACIJA(E)

Kratkodelujoč intravenski splošni anestetik za kratkotrajne posege, ki trajajo do 5 minut.

Za indukcijo in vzdrževanje splošne anestezije z uporabo dodatnih odmerkov (ponavljajoče se bolusne injekcije).

Za indukcijo splošne anestezije, ki se vzdržuje z inhalacijskimi anestetiki.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih, ki so preobčutljive na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Redko se lahko med indukcijo, vzdrževanjem in zburjanjem pojavijo stranski učinki. Na splošno je potek indukcije dober, minimalne znake vzdraženosti so opazili le pri majhnem deležu živali. Med fazo zbujanja so pri majhnem deležu živali opazili bruhanje in vzdraženost. Tako kot pri drugih anestetikih je treba upoštevati možnost pojava respiratorne in kardiovaskularne depresije.

V kliničnih preskušanjih pri mačkah so pri majhnem deležu živali med indukcijo opazili prehodno apnejo, med prebujanjem pa lizanje tačk/obraza. Pri mačkah lahko ponavljajoča anestezija s propofolom povzroči oksidativne poškodbe in nastanek Heinzovih teles, prav tako se lahko podaljša prebujanje po anesteziji, z omejitvijo ponavljanja anestezij na intervale daljše od 48 ur pa se verjetnost navedenega zmanjša.

V kliničnih preskušanjih pri psih so med indukcijo in vzdrževanjem opazili prehodno apnejo. Če se sopenje pojavi pred indukcijo, se lahko nadaljuje med ostalimi fazami anestezije in zbujanjem.

Nenamerno perivaskularno dajanje redko povzroči lokalne tkivne reakcije.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Zdravilo je namenjeno za intravensko uporabo pri psih in mačkah. Vialo pred odprtjem nežno in temeljito pretresite. Zdravilo vizualno preglejte, da ne vsebuje vidnih kapljic ali tujih delcev in v primeru prisotnosti le-teh zavrzite.

Indukcija: odmerek za indukcijo se preračuna glede na telesno maso in se ga lahko daje do željenega učinka 10 do 40 sekund. Odmerek za indukcijo se zmanjša ob uporabi sredstev za premedikacijo.

Kadar so živali premedicirane z agonistom α_2 , kot je medetomidin, je treba odmerek propofola (tako kot pri drugih intravenskih anestetikih) zmanjšati za do 85% (npr. iz 6,5 mg/kg pri nepremediciranih psih na 1,0 mg/kg pri psih premediciranih z agonistom α_2).

Povprečen odmerek za indukcijo pri psih in mačkah, bodisi nepremediciranih ali premediciranih s sredstvom za sedacijo (kot je acepromazin), ki ne spada v skupino agonistov α_2 ali premediciranih s sredstvom za sedacijo iz skupine agonistov α_2 je naveden v spodnji tabeli. Navedeni odmerki služijo samo kot vodilo, v praksi pa naj bi odmerek temeljil na odzivu pacienta:

	Odmerek (mg/kg telesne mase)	Odmerek (ml/kg telesne mase)
<u>Psi</u>		
Nepremedicirani	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Premedicirani		
- s sredstvom, ki ne spada v skupino agonistov α_2	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
-s sredstvom iz skupine agonistov α_2	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
<u>Mačke</u>		
Nepremedicirane	8,0 mg/kg	0,8 ml/kg
Premedicirane		
- s sredstvom, ki ne spada v skupino agonistov α_2	6,0 mg/kg	0,6 ml/kg

-s sredstvom iz skupine agonistov α_2	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg
--	-----------	------------

Vzdrževanje: če se anestezija vzdržuje z dodatnimi odmerki (ponavljajoče se bolusne injekcije) se odmerki med živalmi razlikuje. Dodatni odmerki se dajejo do učinka.

Z odmerkom 1,25 - 2,5 mg (0,125 – 0,25 ml) na kg telesne mase vzdržujemo anestezijo do 5 minut.

Vzdrževanje z inhalacijskimi anestetiki: kadar se za vzdrževanje splošne anestezije uporabljajo inhalacijski anestetiki se po kliničnih izkušnjah lahko zgodi, da je treba uporabiti višjo začetno koncentracijo inhalacijskega anestetika kot je običajno v primeru indukcije z barbiturati kot je tiopenton.

Neprekinjena in daljša izpostavljenost propofolu lahko povzroči počasnejše prebujanje, še posebej pri mačkah.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Norofol emulzija za injiciranje se ne sme mešati z drugimi zdravili.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Viale shranjujte v pokončnem položaju.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini.

Shranjujte nedosegljivo otrokom. Odmerjeno količino zdravila je treba takoj uporabiti. Zdravilo ne vsebuje antimikrobnega konzervansa. Neporabljeno vsebino, ki ostane v viali po prvem odmerjanju je treba zavreči.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojni po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Med uvodom v anestezijo se lahko pojavita blaga hipotenzija in prehodna apnea, ki sta podobni učinkom pri drugih intravenskih anestetikih.

Prehitro injiciranje zdravila lahko povzroči kardiopulmonalno depresijo (apnea, bradikardija, hipotenzija).

Pri uporabi Norofol emulzije za injiciranje, naj bo na voljo oprema za vzdrževanje prehodnosti dihalnih poti, ter oprema za umetno ventilacijo in oksigenacijo.

Pri psih in mačkah z oslavljenim delovanjem srca, dihal, ledvic ali jeter, ter pri hipovolemičnih ali oslabeledih živalih je tako kot pri ostalih intravenskih anestetikih potrebna previdnost.

V primerjavi z ostalimi pasmami psov je lahko zbujanje iz anestezije pri hrtih nekoliko daljše.

Pri dajanju zdravila upoštevajte aseptične tehnike, saj zdravilo ne vsebuje antimikrobnega konzervansa.

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Če se Norofol emulzijo za injiciranje zelo počasi injicira, se lahko pojavi neustrezna globina anestezije.

Vialo pred odprtjem nežno in temeljito pretresite. Ne uporabite, če sta po nežnem pretresanju vidni dve plasti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ter druge oblike interakcij:

Propofol je bil uporabljen s sredstvi, ki se običajno uporabljajo za premedikacijo npr. atropin, acepromazin, diazepam; inhalacijskimi sredstvi npr. halotan, dušikov oksidul, enfluran in analgetiki npr. petidin, buprenorfin. Farmakološke interakcije niso bile zaznane.

Uporaba v obdobju brejosti in laktacije:

Propofol ni bil uporabljen pri psih in mačkah pri katerih je bilo treba ohraniti brejost, vendar je bil uspešno uporabljen za indukcijo pred carskim rezom pri psih.

Varnost propofola pri fetusih/neonatalnih živalih in živalih v obdobju laktacije ni bila dokazana. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Opozorila za uporabnika

To je močno zdravilo: posebna skrb je potrebna, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja. Vse do trenutka injiciranja naj se uporablja zaščita za iglo.

Če pride zdravilo v stik s kožo ali očmi ga je treba takoj sprati z vodo.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Nasvet za zdravnika:

Ne pustite pacienta brez nadzora. Vzdržujte prehodnost dihalnih poti in nudite simptomatsko ter podporno terapijo.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po prevelikem odmerjanju je verjeten pojav kardiovaskularne in respiratorne depresije.

Pri respiratorni depresiji je treba uporabiti umetno ventilacijo s kisikom.

Pri depresiji kardiovaskularnega sistema je treba uporabiti plazma ekspanderje in sredstva za uravnavanje pritiska.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

4.6.2019

15. DRUGE INFORMACIJE

NAČIN IZDAJE ZDRAVILA:

Na veterinarski recept.

VELIKOST PAKIRANJA:

Viale po 20 ml in 50 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

DODATNE INFORMACIJE:

Propofol je substituiran fenol, kot kratkodelujoč anestetik s hitrim učinkom se uporablja intravensko. Po posameznem bolusnem odmerku, sta za krvni profil značilni hitra faza porazdelitve in hitra faza izločanja. Tudi po večdnevnom odmerjanju ni bilo opaženo kopičenje v krvi. Urinarna ekskrecija je glavna pot izločanja metabolitov iz telesa. Propofol je bil uporabljen s sredstvi, ki se običajno uporabljajo za premedikacijo npr. atropin, acepromazin, diazepam; inhalacijskimi sredstvi npr. halotan, dušikov oksidul, enfluran; in analgetiki npr. petidin, buprenorfin. Farmakološke interakcije niso bile zaznane. Emulzije se pred dajanjem ne sme mešati z ostalimi terapevtiki ali infuzijskimi tekočinami.

SAMO ZA ŽIVALI