



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Propodine 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Propofol 10,0 mg

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă/perfuzabilă.

Emulsie omogenă de culoare albă până la aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

- Anestezie generală pentru proceduri de diagnostic sau chirurgicale de scurtă durată, care durează până la cinci minute.
- Inducerea și menținerea anesteziei generale
- Inducerea anesteziei generale în care menținerea are loc prin substanțe anestezice de inhalat.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Acest produs este o emulsie stabilă. Înainte de utilizare, produsul trebuie inspectat vizual pentru a confirma absența unor picături vizibile sau a unor particule străine și trebuie aruncat dacă sunt prezente. Nu se utilizează dacă rămân dovezi de separare fazică după agitarea ușoară.

Dacă produsul este injectat prea lent, poate apărea un plan inadecvat de anestezie, din cauza neatingerii pragului adecvat de activitate farmacologică.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În timpul inducerii anesteziei pot apărea hipotensiune arterială ușoară și apnee tranzitorie.

Dacă produsul este injectat prea rapid, poate apărea detresă cardiopulmonară (apnee, bradicardie, hipotensiune arterială).

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie disponibile facilități pentru menținerea deschisă a căii aeriene, asistare a respirației și potențare a aportului de oxigen. După inducerea anesteziei se recomandă utilizarea unui tub endotraheal. Se recomandă administrarea de oxigen suplimentar în timpul menținerii anesteziei.

Trebuie manifestată prudență la câinii și pisicile cu insuficiență cardiacă, respiratorie, renală sau hepatică sau la animalele hipovolemice sau slăbite.

Atunci când propofolul se utilizează concomitent cu opioide, poate fi utilizat un agent anticolinergic (de exemplu atropină) în cazurile de bradicardie, în funcție de evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil. Vezi secțiunea 4.8.

Trebuie manifestată prudență la administrarea produsului la pacienți cu hipoproteinemie, hiperlipidemie sau la animalele foarte slabe, deoarece aceste animale sunt mai sensibile la reacții adverse.

Propofolul nu are proprietăți analgezice, prin urmare trebuie administrate medicamente analgezice suplimentare în cazurile în care se anticipează că procedurile vor fi dureroase.

S-a raportat că clearance-ul propofolului este mai lent, iar incidența apneei este mai mare la câinii cu vârsta peste 8 ani, în comparație cu animalele mai tinere. Trebuie manifestată prudență suplimentară la administrarea produsului la aceste animale, de exemplu poate fi adecvată o doză mai scăzută de propofol pentru inducere, în aceste cazuri.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la câinii și pisicile mai tinere de 4 luni, acesta trebuie utilizat la astfel de animale numai în funcție de evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

S-a raportat că câinii de rasă Sighthound prezintă un clearance mai lent al propofolului și pot avea o durată ușor mai lungă a revenirii din anestezie în comparație cu alte rase de câini.

Utilizați tehnici aseptice la administrarea produsului, deoarece acesta nu conține un conservant antimicrobian.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Propofolul este o substanță puternică: trebuie manifestată prudență specială pentru a evita auto-administrarea accidentală. Trebuie utilizat un ac cu protecție, de preferat, până la momentul injectării. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar NU CONDUCEȚI, deoarece poate apărea sedare.

Evitați contactul cu pielea și ochii, deoarece acest produs poate provoca iritare. Spălați imediat, cu apă din abundență, orice cantitate de produs ajunsă în contact cu pielea și ochii. Solicitați sfatului medicului dacă iritația persistă.

Acest produs poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice) la exemplarele sensibilizate deja la propofol sau alte medicamente, soia sau ouă. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la aceste substanțe trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Sfat pentru medic:

Nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți deschise căile respiratorii și administrați tratament simptomatic și de susținere.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Inducerea este în general facilă, însă s-au observat frecvent dovezi de excitare (de exemplu mișcarea membrelor, nistagmus, spasme musculare focale/mioclonie, opistotonus, la câini și pisici). În timpul inducerii anesteziei pot apărea foarte frecvent apnee tranzitorie și hipotensiune arterială ușoară. Se poate observa o creștere a tensiunii arteriale, urmată de o scădere a acesteia. Vezi secțiunea 4.5. Se

poate observa o reducere a procentului de hemoglobină care este saturată cu oxigen (SpO₂) în absența apneei.

S-au raportat mai puțin frecvent cazuri de salivare excesivă și vărsături, în timpul fazei de revenire, la câini. S-a observat rar la câini excitație în timpul fazei de revenire.

S-au observat foarte rar la câini rigiditatea membrelor și sughiț persistent.

A existat o raportare izolată la un câine, privind modificarea de culoare în verde a urinei după o perfuzie prelungită cu propofol.

La pisici s-au observat strănut, spasme precursorale ale vărsăturilor și comportament de lingere a labelor/feței în timpul revenirii, într-un procent mic de cazuri (mai puțin frecvente).

Anestezia de durată lungă (>20 minute) repetată cu propofol la pisici poate provoca vătămări oxidative și formarea de corpusculi Heinz, precum și semne nespecifice, cum ar fi anorexia, diareea și edemul facial ușor. De asemenea, revenirea poate fi prelungită. Limitarea anesteziei repetate la intervale mai mari de 48 ore va reduce această probabilitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației (la fetești/exemplare nou-născute) și lactației.

Propofolul traversează placentă. Studiile cu utilizare de propofol la femele de șobolan și iepure gestante nu au demonstrat efecte dăunătoare asupra gestației animalelor tratate sau asupra performanței reproductive a puilor acestora. Cu toate acestea, conform literaturii științifice disponibile, expunerea (primate non-umane: plan moderat al anesteziei timp de 5 ore; șobolan: 0,3-0,6 mg/kg și min timp de 1-2 ore) la propofol în timpul perioadei de dezvoltare a creierului poate afecta în mod advers dezvoltarea neurologică a feteștilor și exemplarelor nou-născute.

Studiile la om au arătat că se excretă în laptele matern cantități mici (<0,1% din doza maternă în decurs de 24 ore după administrare) de propofol.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Propofolul a fost utilizat în condiții de siguranță la câini pentru inducerea anesteziei înainte de fătarea puilor prin cezariană. Din cauza riscului de deces neonatal nu se recomandă utilizarea propofolului pentru menținerea anesteziei în timpul cezarienei.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Propofolul a fost utilizat în asociere cu premedicații utilizate frecvent (de exemplu atropină, acepromazină, benzodiazepine [de exemplu diazepam, midazolam], α -2-agoniști [de exemplu medetomidină, dexmedetomidină], opioide [de exemplu metadonă, buprenorfină]), alte substanțe de inducere (de exemplu ketamină) și înaintea de menținerea cu substanțe inhalatorii (de exemplu halotan, protoxid de azot, izofluran, sevofluran).

Este probabil ca utilizarea concomitentă a medicamentelor sedative sau analgezice să reducă doza de propofol necesară pentru inducerea și menținerea anesteziei. Vezi secțiunea 4.9.

Utilizarea concomitentă a propofolului cu opioide poate provoca detresă respiratorie semnificativă și o scădere profundă a pulsului. S-a observat stop cardiac la câinii cărora li s-a administrat propofol urmat



de alfentanil. Pentru a reduce riscul de apnee, propofolul trebuie administrat lent, de exemplu în decurs de 40-60 de secunde. Vezi și secțiunea 4.5.

Administrarea concomitentă de propofol cu perfuzii cu opioide (de exemplu fentanil, alfentanil) pentru menținerea anesteziei generale poate duce la revenire prelungită.

Administrarea de propofol cu alte substanțe care sunt metabolizate prin intermediul citocromului P450 (izoenzimă 2B11 la câini), cum ar fi cloramfenicolul, ketoconazolul și loperamida reduce clearance-ul propofolului și prelungeste revenirea din anestezie.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intravenoasă.

Agitați ușor, dar profund flaconul înainte de deschidere. Vezi secțiunea 4.4.

Inducerea anesteziei:

Doza de inducere a produsului medicinal veterinar prezentat în tabelul de mai jos se bazează pe datele publicate din studii de laborator și de pe teren controlate, precum și din experiența clinică și reprezintă doza medie de inducere pentru câini și pisici. Aceste doze au numai rol de ghidare. **Doza efectivă trebuie titrată pe baza răspunsului pacientului individual și poate fi semnificativ mai scăzută sau mai crescută decât doza medie.**

Seringa de dozare trebuie pregătită pe baza volumului de doză de produs indicat mai jos, calculat în funcție de greutatea corporală. Produsul trebuie administrat pe baza efectului până ce profunzimea anesteziei este suficientă pentru intubare endotraheală. La inducerea anesteziei cu propofol, acesta trebuie injectat suficient de lent pentru a permite echilibrarea între plasmă și locul de manifestare a efectului și suficient de rapid pentru a evita redistribuirea de la nivelul creierului, care ar duce la un plan neadecvat al anesteziei (adică administrarea pe o perioadă de aproximativ 10-40 secunde). În cazul în care propofolul se utilizează concomitent cu un opioid, acesta trebuie administrat mai lent, de exemplu în decurs de 40-60 secunde. Vezi secțiunea 4.8.

Utilizarea medicamentelor preanestezice (premedicație) poate diminua în mod marcat necesarul de propofol în funcție de tipul și doza medicamentelor preanestezice utilizate. În cazul în care propofolul se utilizează în asociere, de exemplu, cu ketamină, fentanil sau benzodiazepine pentru inducerea anesteziei (așa-numita coinducere), doza totală de propofol poate fi redusă și mai mult.

Recomandări privind dozele pentru inducerea anesteziei:

	Doză mg/kg greutate corporală	Volumul de doză ml/kg greutate corporală
CÂINI		
Fără premedicație	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Cu premedicație		
Cu un non- α -2 agonist (pe bază de acepromazină)	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
Cu un α -2 agonist	2,0 mg/kg	0,20 ml/kg
PISICI		
Fără premedicație	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Cu premedicație		
Cu un non- α -2 agonist (pe bază de acepromazină)	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
Cu un α -2 agonist	4,5 mg/kg	0,45 ml/kg

Propofolul a fost utilizat ca substanță de inducere în asociere cu alte scheme de premedicație, vezi secțiunea 4.8. pentru detalii suplimentare.

Mentținerea anesteziei:

După inducerea anesteziei cu produsul medicinal veterinar, animalul poate fi intubat și menținut pe produsul medicinal veterinar sau o substanță anestezică inhalatorie. Dozele de menținere ale produsul medicinal veterinar pot fi administrate sub formă de injecții repetate în bolus sau perfuzie continuă. Expunerea continuă și prelungită poate duce la o revenire mai lentă, în special la pisici.

Injecție repetată în bolus:

În cazul în care anestezia este menținută prin injecții repetate în bolus, viteza de administrare a dozei și durata efectului vor varia de la un animal la altul. Se poate administra o doză incrementală de aproximativ 1-2 mg/kg (0,1-0,2 ml/kg greutate corporală) la câini și 0,5-2 mg/kg (0,05-0,2 ml/kg greutate corporală) la pisici, pentru a potența efectul atunci când anestezia devine prea ușoară. Această doză poate fi repetată după cum este necesar pentru a menține o profunzime adecvată a anesteziei.

Perfuzie continuă:

Pentru anestezia prin perfuzie continuă, viteza sugerată a dozei inițiale este de 0,3-0,4 mg/kg și min (1,8-2,4 ml/kg / oră) la câini și 0,2-0,3 mg/kg /min (1,2-1,8 ml/kg /oră) la pisici. Utilizarea medicamentelor preanestezice (premedicație) sau a perfuziei concomitente, de exemplu cu ketamină sau opioide poate diminua necesarul de propofol în funcție de tipul și doza medicamentelor utilizate. Viteza efectivă a perfuziei trebuie să se bazeze pe răspunsul fiecărui pacient și profunzimea dorită a anesteziei și poate fi ajustată în trepte de 0,01-0,05 mg/kg /minut (0,06-0,3 ml/kg /oră) pe baza evaluării profunzimii anesteziei și răspunsului cardiovascular. Atunci când este necesară o creștere rapidă a profunzimii anesteziei, se poate administra un bolus suplimentar de propofol (0,5-1 mg/kg [0,05-0,1 ml/kg] la câini și 0,2-0,5 mg/kg [0,02-0,05 ml/kg] la pisici).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea accidentală poate provoca detresă cardio-respiratorie. Detresa respiratorie trebuie tratată prin ventilare asistată sau controlată de oxigen. Funcția cardiovasculară trebuie susținută prin administrarea de medicamente presoare și lichide intravenoase.

La câini, dozele mai mari de 9 mg/kg administrate cu o viteză de 2 mg/s pot provoca cianoza mucoaselor. Se poate observa, de asemenea, midriază în cazul supradozării. Cianoza și midriaza reprezintă o indicație privind faptul că este necesar aport suplimentar de oxigen. La doze peste 16,5 mg/kg administrate cu o viteză de 2 mg/s, s-a raportat apnee cu o durată mai mare de 90 secunde. La doze de 20 mg/kg și peste, administrate la o viteză de 0,5 mg/s, s-a raportat decesul.

La câini, perfuziile repetate de 0,6-0,7 mg/kg /min timp de aproximativ 1 oră pe zi pentru 14 zile consecutive au dus la o creștere a pulsului și a tensiunii arteriale medii, observându-se scăderi ale numărului de globule roșii din sânge, ale hemoglobinei și hematocritului. Cu toate ca animalele au beneficiat de asistență respiratorie, au existat dovezi de acidoză respiratorie, probabil din cauza detresei centrilor respiratori, care a dus la ventilare alveolară insuficientă și acumulare de CO₂. S-a raportat decesul din cauza apneei la o pisică, după injecția a 19,5 mg/kg, administrate în doză unică.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Anestezice, generale
Codul veterinar ATC: QN01AX10

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Propofolul este un anesteziec general caracterizat prin debutul brusc și durata scurtă a anesteziei. Recuperarea după anestezie este de obicei rapidă. Propofolul acționează în principal prin potențarea neurotransmisiei sinaptice inhibitorii mediate de GABA (acidul gamma-aminobutiric) prin legarea la receptorul GABA de tip A (GABA_A). Cu toate acestea, se consideră, de asemenea, că sistemele de neurotransmițători glutaminergici și noradrenergici au un rol în medierea efectelor propofolului.

5.2 Particularități farmacocinetice

După injectarea intravenoasă, concentrațiile sanguine de propofol sunt caracterizate printr-o fază de distribuție rapidă, eliminarea substanței din organism și o fază de redistribuire mai lentă de la un compartiment profund. Prima fază, cu un timp de înjumătățire aferent distribuție de aproximativ 10 min. este relevantă clinic, având în vedere că revenirea din anestezie apare după redistribuirea propofolului de la nivelul creierului. Se consideră că faza terminală reprezintă eliberarea lentă a substanței de la nivelul țesuturilor slab vascularizate, care are un nivel redus de relevanță pentru utilizarea practică. La câini nu s-a observat nicio acumulare a nivelurilor sanguine după administrarea zilnică repetată. În general, clearance-ul este mai crescut la câini decât la pisici, cu toate că există diferențe de rasă la câini, probabil din cauza diferențelor de metabolizare. La câini clearance-ul este mai crescut decât debitul sanguin hepatic, sugerând prezența metabolizării extrahepatice. Cu toate acestea, clearance-ul este redus în timpul perfuziei prelungite (4 ore), aspect cauzat cel mai probabil de o reducere a debitului sanguin hepatic. Volumul de distribuție este crescut la câini și pisici. Propofolul se leagă în mare măsură de proteinele plasmatică (96-98%). Clearance-ul substanței apare prin metabolizare hepatică, urmată de eliminarea renală a metaboliților conjugați. Se excretă o cantitate mică în materiile fecale. Acumularea substanței nu a fost evaluată la pisici. Cu toate acestea, pe baza datelor de farmacocinetică disponibile, este probabil să apară acumularea substanței la această specie, în urma administrării zilnice repetate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fosfolipide din ou pentru injectare
Glicerol
Ulei rafinat din boabe de soia
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile
Azot

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția soluției perfuzabile de dextroză 5% sau a soluției perfuzabile de clorură de sodiu 0,9%.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

Produsul extras trebuie utilizat imediat. Produsul rămas în flacon trebuie aruncat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incolore de tip I, conținând 20 ml, 50 ml și 100 ml, închise cu un dop din cauciuc bromobutilic și capsă din aluminiu, ambalate în-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Tarile de Jos

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

05.06.2019

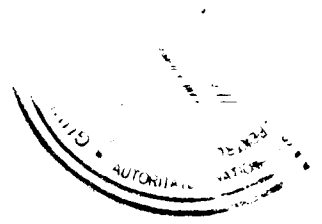
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

MINARA SI PENTRU SCURT

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr 3



A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI
AMBALAJUL PRIMAR**

Ambalaj exterior
Flacon din sticlă de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Propodine 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă pentru câini și pisici
propofol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:
Propofol 10,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă/perfuzabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După desigilare, a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

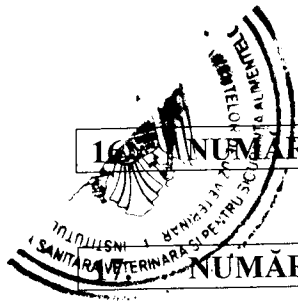
Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos



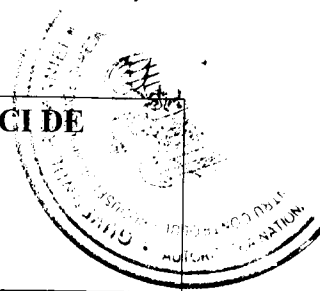
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon din sticlă de 20 ml
Flacon din sticlă de 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Propodine 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

10 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.v.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP
După desigilare, a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

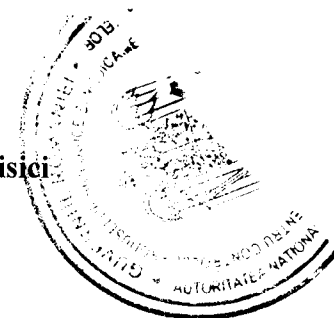
ANEXA nr. 9



B. PROSPECT

PROSPECT:

Propodine 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă pentru câini și pisici



1. NUMELE ȘI ADREȘA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos

PRODUCĂTOR RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Corden Pharma S.p.A
Viale dell'Industria 3
20867 Caponago
Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Propodine 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă pentru câini și pisici
Propofol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml conține

Substanță activă:

Propofol 10,0 mg

Emulsie omogenă de culoare albă până la aproape albă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

- Anestezie generală pentru proceduri de diagnostic sau chirurgicale de scurtă durată, care durează până la cinci minute.
- Inducerea și menținerea anesteziei generale
- Inducerea anesteziei generale în care menținerea are loc prin substanțe anestezice de inhalat.

5. CONTRAINDICAȚII



Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

REAȚII ADVERSE

Inducerea este în general facilă, însă s-au observat frecvent dovezi de excitare (de exemplu mișcarea membrelor, nistagmus, spasme musculare focale/mioclonie, opistotonus, la câini și pisici. În timpul inducerii anesteziei pot apărea foarte frecvent apnee tranzitorie și hipotensiune arterială ușoară. Se poate observa o creștere a tensiunii arteriale, urmată de o scădere a acesteia. Vezi secțiunea 12 (Precauții speciale pentru utilizare la animale). Se poate observa o reducere a procentului de hemoglobină care este saturată cu oxigen (SpO_2) în absența apneei.

S-au raportat mai puțin frecvent cazuri de salivare excesivă și vărsături, în timpul fazei de revenire, la câini. S-a observat rar la câini excitație în timpul fazei de revenire. S-au observat foarte rar la câini rigiditatea membrelor și sughit persistent. A existat o raportare izolată la un câine, privind modificarea de culoare în verde a urinei după o perfuzie prelungită cu propofol.

La pisici s-au observat strănut, spasme precursorale ale vărsăturilor și comportament de lingere a labelor/feței în timpul revenirii, într-un procent mic de cazuri (mai puțin frecvente). Anestezia de durată lungă (>20 minute) repetată cu propofol la pisici poate provoca vătămări oxidative și formarea de corpusculi Heinz, precum și semne nespecifice, cum ar fi anorexia, diareea și edemul facial ușor. De asemenea, revenirea poate fi prelungită. Limitarea anesteziei repetate la intervale mai mari de 48 ore va reduce această probabilitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că produsul medicinal veterinar nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici





8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.

Inducerea anesteziei:

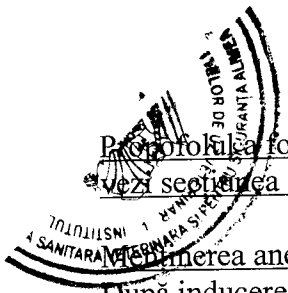
Doza de inducere a produsului medicinal veterinar prezentat în tabelul de mai jos se bazează pe datele publicate din studii de laborator și de pe teren controlate, precum și din experiența clinică și reprezintă doza medie de inducere pentru câini și pisici. Aceste doze au numai rol de ghidare. **Doza efectivă trebuie titrată pe baza răspunsului pacientului individual și poate fi semnificativ mai scăzută sau mai crescută decât doza medie.**

Seringa de dozare trebuie pregătită pe baza volumului de doză de produs indicat mai jos, calculat în funcție de greutatea corporală. Produsul trebuie administrat pe baza efectului până ce profunzimea anesteziei este suficientă pentru intubare endotraheală. La inducerea anesteziei cu propofol, acesta trebuie injectat suficient de lent pentru a permite echilibrarea între plasmă și locul de manifestare a efectului și suficient de rapid pentru a evita redistribuirea de la nivelul creierului, care ar duce la un plan neadecvat al anesteziei (adică administrarea pe o perioadă de aproximativ 10-40 secunde). În cazul în care propofolul se utilizează concomitent cu un opioid, acesta trebuie administrat mai lent, de exemplu în decurs de 40-60 secunde. Vezi secțiunea (Interacțiuni).

Utilizarea medicamentelor preanestezice (premedicație) poate diminua în mod marcat necesarul de propofol în funcție de tipul și doza medicamentelor preanestezice utilizate. În cazul în care propofolul se utilizează în asociere, de exemplu, cu ketamină, fentanil sau benzodiazepine pentru inducerea anesteziei (așa-numita coinducere), doza totală de propofol poate fi redusă și mai mult.

Recomandări privind dozele pentru inducerea anesteziei:

	Doză mg/kg greutate corporală	Volumul de doză ml/kg greutate corporală
<u>CĂINI</u>		
Fără premedicație	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Cu premedicație		
Cu un non- α -2 agonist (pe bază de acepromazină)	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
Cu un α -2 agonist	2,0 mg/kg	0,20 ml/kg
<u>PISICI</u>		
Fără premedicație	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Cu premedicație		
Cu un non- α -2 agonist (pe bază de acepromazină)	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
Cu un α -2 agonist	4,5 mg/kg	0,45 ml/kg



Propofolul a fost utilizat ca substanță de inducere în asociere cu alte scheme de premedicație, vezi secțiunea 12 (Interacțiuni) pentru detalii suplimentare.

Inducerea anesteziei:

După inducerea anesteziei cu produsul medicinal veterinar, animalul poate fi intubat și menținut pe produsul medicinal veterinar sau o substanță anestezică inhalatorie. Dozele de menținere ale produsul medicinal veterinar pot fi administrate sub formă de injecții repetate în bolus sau perfuzie continuă. Expunerea continuă și prelungită poate duce la o revenire mai lentă, în special la pisici.

Injecție repetată în bolus:

În cazul în care anestezia este menținută prin injecții repetate în bolus, viteza de administrare a dozei și durata efectului vor varia de la un animal la altul. Se poate administra o doză incrementală de aproximativ 1-2 mg/kg (0,1-0,2 ml/kg greutate corporală) la câini și 0,5-2 mg/kg (0,05-0,2 ml/kg greutate corporală) la pisici, pentru a potența efectul atunci când anestezia devine prea ușoară. Această doză poate fi repetată după cum este necesar pentru a menține o profunzime adecvată a anesteziei.

Perfuzie continuă:

Pentru anestezia prin perfuzie continuă, viteza sugerată a dozei inițiale este de 0,3-0,4 mg/kg / min (1,8-2,4 ml/kg / oră) la câini și 0,2-0,3 mg/kg și min (1,2-1,8 ml/kg / oră) la pisici. Utilizarea medicamentelor preanestezice (premedicație) sau a perfuziei concomitente, de exemplu cu ketamină sau opioide poate diminua necesarul de propofol în funcție de tipul și doza medicamentelor utilizate. Viteza efectivă a perfuziei trebuie să se bazeze pe răspunsul fiecărui pacient și profunzimea dorită a anesteziei și poate fi ajustată în trepte de 0,01-0,05 mg/kg / minut (0,06-0,3 ml/kg / oră) pe baza evaluării profunzimii anesteziei și răspunsului cardiovascular. Atunci când este necesară o creștere rapidă a profunzimii anesteziei, se poate administra un bolus suplimentar de propofol (0,5-1 mg/kg [0,05-0,1 ml/kg] la câini și 0,2-0,5 mg/kg [0,02-0,05 ml/kg] la pisici).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați ușor, dar profund flaconul înainte de deschidere. Vezi secțiunea 12 (Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă).

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

Produsul extras trebuie utilizat imediat. Produsul rămas în flacon trebuie aruncat.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat



12. ATENȚIONĂRI SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Acest produs este o emulsie stabilă. Înainte de utilizare, produsul trebuie inspectat vizual pentru a confirma absența unor picături vizibile sau a unor particule străine și trebuie aruncat dacă sunt prezente. Nu se utilizează dacă rămân dovezi de separare fizică după agitarea ușoară.

Dacă produsul este injectat prea lent, poate apărea un plan inadecvat de anestezie, din cauza neatingerii pragului adecvat de activitate farmacologică.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În timpul inducerii anesteziei pot apărea hipotensiune arterială ușoară și apnee tranzitorie.

Dacă produsul este injectat prea rapid, poate apărea detresă cardiopulmonară (apnee, bradicardie, hipotensiune arterială).

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie disponibile facilități pentru menținerea deschisă a căii aeriene, asistare a respirației și potențare a aportului de oxigen.

După inducerea anesteziei, se recomandă utilizarea unui tub endotraheal. Se recomandă administrarea de oxigen suplimentar în timpul menținerii anesteziei.

Trebuie manifestată prudență la câinii și pisicile cu insuficiență cardiacă, respiratorie, renală sau hepatică sau la animalele hipovolemice sau slăbite.

Atunci când propofolul se utilizează concomitent cu opioide, poate fi utilizat un agent anticolinergic (de exemplu atropină) în cazurile de bradicardie, în funcție de evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil. Vezi secțiunea privind Interacțiunile.

Trebuie manifestată prudență la administrarea produsului la pacienți cu hipoproteinemie, hiperlipidemie sau la animalele foarte slabe, deoarece aceste animale sunt mai sensibile la reacții adverse.

Propofolul nu are proprietăți analgezice, prin urmare trebuie administrate medicamente analgezice suplimentare în cazurile în care se anticipează că procedurile vor fi dureroase.

S-a raportat că clearance-ul propofolului este mai lent, iar incidența apneei este mai mare la câinii cu vârsta peste 8 ani, în comparație cu animalele mai tinere. Trebuie manifestată prudență suplimentară la administrarea produsului la aceste animale, de exemplu poate fi adecvată o doză mai scăzută de propofol pentru inducere, în aceste cazuri.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la câinii și pisicile mai tinere de 4 luni, acesta trebuie utilizat la astfel de animale numai în funcție de evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

S-a raportat că câinii de rasă sighthound prezintă un clearance mai lent al propofolului și pot avea o durată ușor mai lungă a revenirii din anestezie în comparație cu alte rase de câini.

Utilizați tehnici aseptice la administrarea produsului, deoarece acesta nu conține un conservant antimicrobian.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Propofolul este o substanță puternică: trebuie manifestată prudență specială pentru a evita auto-administrarea accidentală. Trebuie utilizat un ac cu protecție, de preferat, până la momentul injectării.



În caz de iritație accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul, produsul sau eticheta, dar **NU CONDUCEȚI**, deoarece poate apărea sedare. Evitați contactul cu pielea și ochii, deoarece acest produs poate provoca iritație. Spălați imediat, cu apă din abundență, orice cantitate de produs ajunsă în contact cu pielea și ochii. Solicitați sfatului medicului dacă iritația persistă.

Acest produs poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice) la exemplarele sensibilizate deja la propofol sau alte medicamente, soia sau ouă. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la aceste substanțe trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Sfat pentru medic:

Nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți deschise căile respiratorii și administrați tratament simptomatic și de susținere.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației (la fetești/exemplare nou-născute) și lactației.

Propofolul traversează placentă. Studiile cu utilizare de propofol la femele de șobolan și iepure gestante nu au demonstrat efecte dăunătoare asupra gestației animalelor tratate sau asupra performanței reproductive a puilor acestora. Cu toate acestea, conform literaturii științifice disponibile (primate non-umane: plan moderat al anesteziei timp de 5 ore; șobolan: 0,3-0,6 mg/kg și min timp de 1-2 ore) expunerea la propofol în timpul perioadei de dezvoltare a creierului poate afecta în mod advers dezvoltarea neurologică a feteștilor și exemplarelor nou-născute.

Studiile la om au arătat că se excretă în laptele matern cantități mici (<0,1% din doza maternă în decurs de 24 ore după administrare) de propofol.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Propofolul a fost utilizat în condiții de siguranță la câini pentru inducerea anesteziei înainte de fătarea puilor prin cezariană. Din cauza riscului de deces neonatal, nu se recomandă utilizarea propofolului pentru menținerea anesteziei în timpul cezarienei.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Propofolul a fost utilizat în asociere cu premedicații utilizate frecvent (de exemplu atropină, acepromazină, benzodiazepine [de exemplu diazepam, midazolam], α -2-agoniști [de exemplu medetomidină, dexmedetomidină], opioide [de exemplu metadonă, buprenorfină]), alte substanțe de inducere (de exemplu ketamină) și înaintea de menținerea cu substanțe inhalatorii (de exemplu halotan, protoxid de azot, izofluran, sevofluran).

Este probabil ca utilizarea concomitentă a substantelor sedative sau analgezice să reducă doza de propofol necesară pentru inducerea și menținerea anesteziei. Vezi secțiunea 8.

Utilizarea concomitentă a propofolului cu opioide poate provoca detresă respiratorie semnificativă și o scădere profundă a pulsului. S-a observat stop cardiac la câinii cărora li s-a administrat propofol urmat de alfentanil. Pentru a reduce riscul de apnee, propofolul trebuie administrat lent, de exemplu în decurs de 40-60 de secunde. Vezi și secțiunea privind Precauțiile speciale pentru utilizare la animale.

Administrarea concomitentă de propofol cu perfuzii cu opioide (de exemplu fentanil, alfentanil) pentru menținerea anesteziei generale poate duce la revenire prelungită.

Administrarea de propofol cu alte substanțe care sunt metabolizate prin intermediul citocromului P450 (izoenzima 2B11 la câini), cum ar fi cloramfenicolul, ketoconazolul și

loperamida reduce clearance-ul propofolului și prelungeste revenirea din anestezia cu propofol.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Supradozarea accidentală poate provoca detresă cardio-respiratorie. Detresa respiratorie trebuie tratată prin ventilare asistată sau controlată de oxigen. Funcția cardiovasculară trebuie susținută prin administrarea de medicamente presoare și lichide intravenoase.

La câini, dozele mai mari de 9 mg/kg administrate cu o viteză de 2 mg/s pot provoca cianoza mucoaselor. Se poate observa, de asemenea, midriază în cazul supradozării. Cianoza și midriaza reprezintă o indicație privind faptul că este necesar aport suplimentar de oxigen. La doze peste 16,5 mg/kg administrate cu o viteză de 2 mg/s, s-a raportat apnee cu o durată mai mare de 90 secunde. La doze de 20 mg/kg și peste, administrate la o viteză de 0,5 mg/s, s-a raportat decesul.

La câini, perfuziile repetate de 0,6-0,7 mg/kg / min timp de aproximativ 1 oră pe zi pentru 14 zile consecutive au dus la o creștere a pulsului și a tensiunii arteriale medii, observându-se scăderi ale numărului de globule roșii din sânge, ale hemoglobinei și hematocritului. Cu toate animalele au beneficiat de asistență respiratorie, au existat dovezi de acidoză respiratorie, probabil din cauza detresei centrilor respiratori, care a dus la ventilare alveolară insuficientă și acumulare de CO₂.

S-a raportat decesul din cauza apneei la o pisică, după injectarea a 19,5 mg/kg, administrate în doză unică.

Incompatibilitați:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția soluției perfuzabile de dextroză 5% sau a soluției perfuzabile de clorură de sodiu 0,9%.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă de tip I, conținând 20 ml, 50 ml și 100 ml, închise cu un dop din cauciuc bromobutlic cu înveliș de protecție și capac fără filet, din aluminiu, într-un ambalaj cutie. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.