

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

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Propofolum 10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční/infuzní emulze.

Bílá nebo téměř bílá homogenní emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro 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.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Přípravek je stabilní emulze. Před použitím je třeba 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 přípravek podáván příliš pomalu, nemusí být dosažena dostatečná úroveň anestézie, protože nebude dosažen dostatečný práh farmakologické účinnosti.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u 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 přípravek podán příliš rychle, může vyvolat kardiopulmonální depresi (apnoe, bradykardie, hypotenze).

Tak jako při jiných intravenózních anestetických, je potřeba být opatrný 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 přípravku pacientům s hypoproteinémií, hyperlipidémií, jako i u velice hubených zvířat, protože tato zvířata mohou být náchylnější k vzniku nežádoucích účinků.

Bezpečnost 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 obézních zvířat, zvířat s nadváhou a psů starších 8 let. Při podávání přípravku těmto zvířatům by měla být zachována zvlášť vysoká opatrnost; zejména platí, že v těchto případech může být k vyvolání a udržení požadovaného účinku dostatečná nižší dávka. U chrtů byla hlášena pozorovaná 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 4.8.

Při podávání přípravku dodržujte aseptické postupy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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 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 přípravek může vyvolat podráždění.

V případě potřísnění pokožky nebo očí, ihned umyjte zasažené místo velkým množstvím čisté vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pro lékaře:

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi časté nežádoucí účinky: apnoe.

Časté nežádoucí účinky: bradykardie, arytmie, mírná hypotenze, známky vzrušení (pohybování končetinami, myoklonus, nystagmus, opistotonus), zvracení, říhání, hypersalivace, kýčání, mnutí obličeje/nosu a pomalé zotavování. Pokud je propofol používán bez premedikace jako jediná látka vyvolávající anestézii, může být u psů pozorováno krátké přechodné zvýšení arteriálního krevního tlaku.

Neobvyklé nežádoucí účinky: zvýšení glukózy v krvi, bolestivost v místě intravenózního podání.

U koček podstupující opakovanou anestézii byla zaznamenána tvorba Heinzových tělísek, anorexie, průjem a mírný edém obličeje. Také může dojít k pomalejšímu zotavování. Omezení opakované anestézie na intervaly delší než 48 hodin snižuje pravděpodobnost výskytu těchto účinků.

Tyto účinky jsou obecně přechodné a samy odezní.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

Přípravek použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Propofol lze použít společně s látkami k premedikaci jako jsou např. atropin, glykopyrolát, α -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 přípravek lze podávat paralelně se všemi intravenózními kapalinami např. pomocí Y spojky začleněné co nejbližší k místu vpichu. 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 4.9.

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 4.5.

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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Tento 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 4.5 Zvláštní opatření pro použití u zvířat a a bod 4.8). 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 léčiva, 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 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 vodítka - podávání přípravku by mělo trvat po dobu 20 až 60 sekund.

Udržování anestézie

Opakované bolusové injekce

Při udržování anestézie přírůstkovým podáváním 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 trvající až 2 hodiny při dávce 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 (trvající 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 4.5 Zvláštní opatření pro použití u zvířat.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Náhodné předávkování pravděpodobně vyvolá kardiopulmonální depresi. V takových případech zajistěte průchodnost dýchacích cest a začněte 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.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anestetika, jiná celková anestetika.
ATCvet kód: QN01AX10.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

5.2 Farmakokinetické údaje

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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Čištěný sójový olej
Vaječné fosfolipidy pro injekci
Glycerol
Hydroxid sodný
Voda pro injekci
Dinatrium-edetát

6.2 Hlavní inkompatibility

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.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

Velikosti balení: 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/030/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6. 4. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.