

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Propomitor 10 mg/ml, injekčná/infúzna emulzia pre psov a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Propofol 10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná/infúzna emulzia.

Biela alebo takmer biela homogénna emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

- Celková anestézia pre krátke zákroky trvajúce max. päť minút.
- Vyvolanie a udržiavanie celkovej anestézie postupným podávaním dávok do vyvolania účinku alebo podávaním infúzie s konštantnou rýchlosťou (CRI).
- Vyvolanie celkovej anestézie, kedy je udržiavanie anestézie zaistené inhaláciou anestetických látok.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek je stabilná emulzia. Pred použitím by ste mali liek vizuálne skontrolovať a uistiť sa, že neobsahuje viditeľné kvapky, nadbytočné cudzie častice ani oddelené fázy – ak áno, liek zlikvidujte. Liek nepoužívajte, ak oddelenie fáz pretrváva aj po jemnom pretrepaní.

Ak sa liek injikuje príliš pomaly, nemusí dôjsť k dosiahnutiu dostatočnej úrovne anestézie, pretože sa nedosiahne náležitý prah farmakologickej aktivity.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas navodzovania anestézie môže dôjsť k miernej hypotenzii a prechodnému apnoe. Pri použití tohto veterinárneho lieku je nutné zaistiť dostupnosť vybavenia na udržanie priechodnosti dýchacích ciest, umelej ventilácie a obohatenie kyslíkom. Po vyvolaní anestézie sa odporúča použiť endotracheálnu trubicu. Pri dlhšej anestézii vyvolanej propofolom boli hlásené zvýšené hodnoty oxidu uhličitého v krvi. Tiež sa odporúča v priebehu udržiavania anestézie podávať dodatočný kyslík. Okrem toho by sa počas dlhšej anestézie mala zvážiť potreba asistovaného dýchania.

Ak sa liek injikuje príliš rýchlo, môže dôjsť ku kardiopulmonálnej depresii (apnoe, bradykardia, hypotenzia).

Rovnako ako v prípade iných intravenózných anestetík, by ste mali zachovávať opatrnosť pri použití u psov a mačiek s poruchami srdca, dýchacieho traktu, obličiek alebo pečene, ako aj u hypovolemických alebo oslabených zvierat.

Propofol môže zvýšiť metabolizmus krvnej glukózy a vylučovanie inzulínu u zdravých psov. Pretože nie sú k dispozícii údaje o bezpečnosti pre diabetické zvieratá, používajte liek len po zhodnotení prínosu a rizika veterinárnym lekárom.

Mali by ste tiež zachovávať opatrnosť pri podávaní lieku pacientom s hypoproteinémiou, hyperlipidémiou, ako aj u veľmi chudých zvierat, pretože tieto zvieratá môžu byť náchylnejšie k nežiaducim účinkom.

Bezpečnosť lieku nebola stanovená u psov a mačiek mladších ako 4 mesiace. U týchto zvierat by sa mal liek používať len na základe hodnotenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Bolo pozorované, že klírens propofolu prebieha pomalšie u obéznych zvierat a zvierat s nadváhou, taktiež u psov starších ako 8 rokov. Pri podávaní lieku týmto zvieratám by ste mali byť obzvlášť opatrní – najmä platí, že v týchto prípadoch môže byť na vyvolanie a udržanie účinku dostatočná nižšia dávka propofolu. U chrtov bol pozorovaný pomalší klírens propofolu a zotavenie z anestézie u nich môže prebiehať dlhšie ako u iných druhov psov.

Propofol nemá analgetické účinky, preto by ste mali poskytnúť dodatočné analgetiká, ak sa predpokladá bolestivosť zákroku. Ak používate propofol spolu s opioidmi, možno v prípadoch výskytu bradykardie použiť anticholinergickú látku (napr. atropín) na základe hodnotenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Pozrite časť 4.8.

Ak sa propofol používa bez premedikácie ako jediná látka vyvolávajúca anestéziu, môže byť pozorované zvýšenie arteriálneho krvného tlaku a pri vyšších ako odporúčaných dávkach môže nasledovať pokles krvného tlaku.

Pri podávaní lieku používajte aseptické postupy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám

Propofol je účinné celkové anestetikum – preto by ste mali byť obzvlášť opatrní, aby ste sa vyhnuli náhodnému samoinjikovaniu. Ihla by mala byť chránená krytom až do okamihu injekcie.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal – **NEŠOFÉRUJTE, pretože môže dôjsť k sedácii.**

Tento liek môže spôsobovať hypersenzitívne (alergické) reakcie u osôb, ktoré už trpia zvýšenou citlivosťou na propofol, sóju alebo vajcia. Ľudia so známou precitlivosťou na propofol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhňte sa kontaktu s pokožkou a očami, pretože liek môže spôsobovať podráždenie.

V prípade zasiahnutia pokožky alebo očí, ihneď umyte zasiahnuté miesto veľkým množstvom tečúcej vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Pre lekárov:

Nenechávajte pacienta bez dozoru. Udržujte priechodnosť dýchacích ciest a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Veľmi časté nežiaduce účinky: apnoe.

Časté nežiaduce účinky: bradykardia, arytmia, mierna hypotenzia, známky vzrušenia (pohybovanie končatinami, myoklonus, nystagmus, opistotonus), eméza, nevoľnosť, hypersalivácia, kýchanie, šúchanie tváre/nosa a pomalé zotavovanie. Ak sa propofol používa bez premedikácie ako jediná látka vyvolávajúca anestéziu, môže byť u psov pozorované krátke prechodné zvýšenie arteriálneho krvného tlaku.

Menej časté nežiaduce účinky: zvýšenie krvnej glukózy, bolesť v mieste vpichu po i.v. podaní.

U mačiek, ktoré opakovane absolvujú anestéziu, bola zaznamenaná produkcia Heinzových teliesok, anorexia, hnačka a mierne edémy tváre. Tiež môže byť predĺžené zotavovanie. Obmedzenie opakovanej anestézie na intervaly dlhšie ako 48 hodín zníži pravdepodobnosť výskytu týchto účinkov.

Tieto účinky sú všeobecne prechodné a samy ustúpia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku na použitie počas gravidity (u plodov/novorodených mláďat) a laktácie nebola stanovená. Propofol bol bezpečne použitý u psov na vyvolanie anestézie pred pôrodom pomocou cisárskeho rezu. Propofol sa prenáša placentou a prekonáva hematoencefalickú bariéru plodu, preto môže mať v priebehu vývoja mozgu nežiaduci účinok na neurologický vývoj u plodov a novorodených mláďat. V dôsledku rizika neonatálneho úmrtia sa neodporúča používať propofol na udržiavanie anestézie v priebehu cisárskeho rezu.

Používajte liek len podľa hodnotenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Propofol je možné použiť spoločne s premedikáciou, ako je napríklad atropín, glykopyrolát, α -2 agonisty (medetomidín, dexmedetomidín), acerpromazín, benzodiazepíny (diazepam, midazolam); inhalačnými látkami (napr. halotan, izofluran, sevofluran, enfluran a oxid dusný); ako aj analgetikami, napríklad petidín a buprenorfín.

Tento liek možno podávať paralelne s akýmkoľvek intravenóznymi kvapalinami, napríklad pomocou dielu v tvare Y umiestneného k miestu injekcie. Liek možno zriediť 5 % infúznym roztokom glukózy. Štúdie kompatibility s inými infúznymi roztokmi (napr. NaCl alebo Ringer - laktát roztokom) neboli s týmto veterinárnym liekom vykonané.

Súčasné použitie sedatív alebo analgetík pravdepodobne povedie k zníženiu dávky propofolu potrebnej na vyvolanie a udržanie anestézie. Pozrite časť 4.9.

Súčasné použitie propofolu s opioidmi môže viesť k vážnej respiračnej depresii a intenzívnemu zníženiu frekvencie srdcového tepu. U mačiek bol pri súčasnom použití propofolu a ketamínu pozorovaný častejší výskyt apnoe, ako po použití propofolu a iných premedikantov. Aby sa znížilo riziko apnoe, mal by sa propofol podávať pomaly v priebehu 20 až 60 sekúnd. Pozrite tiež časť 4.5.

Spoločné podávanie propofolových a opioidových infúzií (napr. fentanyl, alfentanil) na udržiavanie celkovej anestézie môže viesť k dlhšiemu času zotavenia. U psov, ktorým bol podaný propofol a následne alfentanil, bola pozorovaná zástava srdca.

Podávanie propofolu spolu s ďalšími liekmi, ktoré sú metabolizované pomocou cytochrómu P450 (izoenzýmu 2B11 u psov), napríklad chloramfenikolom, ketokonazolom a loperamidom, znižuje klírens propofolu a predlžuje zotavenie z anestézie.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Tento liek predstavuje sterilný liek na intravenózne podanie.

Pred použitím jemne pretrepte.

Požadované dávky sa u jednotlivých zvierat významne líšia a sú ovplyvnené rôznymi faktormi (pozrite časť 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat, ako aj časť 4.8). Najmä platí, že použitie liečiv podávaných pred anestéziou (premedikácia) môže významne znížiť požiadavky na dávku propofolu podľa typu a dávky liečiva podaného pred anestéziou.

Podávaná dávka by sa mala odhadnúť na základe štandardných požiadaviek na dávku v rámci prípravy na anestéziu. Skutočné požiadavky na dávku pre jednotlivé zvieratá môžu byť významne vyššie alebo nižšie, než je priemerná dávka.

Indukcia

Indukčná dávka veterinárneho lieku uvedená v tabuľke nižšie je založená na údajoch získaných v štúdiách v kontrolovaných laboratórnych podmienkach aj v teréne a predstavuje priemerné množstvo liečiva, ktoré u psov alebo mačiek úspešne vyvolá anestéziu. Skutočná podaná dávka musí byť založená na individuálnej reakcii jednotlivého zvieratá.

PSY	Vodiaca dávka mg/kg živej hmotnosti	Objem dávky ml/kg živej hmotnosti
Bez premedikácie	6,5	0,65
<u>S premedikáciou*</u>		
alfa-2 agonista	3,0	0,30
na báze acerpromazínu	4,5	0,45
MAČKY		
Bez premedikácie	8,0	0,8
<u>S premedikáciou*</u>		
alfa-2 agonista	2,0	0,2
na báze acerpromazínu	6,0	0,6

* U niektorých zvierat môžu byť po premedikácii alfa-2 adrenoceptorom, podľa protokolu, účinné indukčné dávky, ktoré sú významne nižšie, než je priemerná dávka.

Ak sa propofol použije v kombinácii napríklad s ketamínom, fentanylom alebo benzodiazepínmi na indukciu anestézie (takzvaná koindukcia), je možné celkovú dávku propofolu ešte znížiť.

Dávkovacia striekačka by sa mala pripraviť podľa objemu dávky lieku uvedeného vyššie. Tento objem by sa mal vypočítať na základe živej hmotnosti. Dávka by sa mala podávať pomaly na obmedzenie výskytu a trvania apnoe, podávanie by malo pokračovať, kým lekár nevyhodnotí hĺbku anestézie ako dostatočnú na endotracheálnu intubáciu alebo vykonávanie plánovaného zákroku. Ako všeobecný pokyn by malo podávanie lieku trvať 20 až 60 sekúnd.

Udržiavanie

Opakované bolusové injekcie

Pri udržiavaní anestézie pomocou postupných injekcií lieku sa bude frekvencia dávkovania a trvanie účinku u jednotlivých zvierat líšiť. Postupné dávky vyžadované na udržiavanie anestézie sú u zvierat s premedikáciou spravidla nižšie ako u zvierat bez premedikácie.

Ak anestetický účinok príliš zoslabne, možno podať postupnú dávku približne 1 mg/kg (0,1 ml/kg) u psov a 2 mg/kg (0,2 ml/kg) u mačiek. Túto dávku možno podľa potreby opakovať na udržanie dostatočne hlbkej anestézie, pričom medzi jednotlivými dávkami počkajte 20 až 30 sekúnd, aby ste mohli posúdiť účinok. Jednotlivé postupné dávky by sa mali podávať pomaly až do dosiahnutia požadovaného účinku.

Infúzia s konštantnou rýchlosťou

Ak sa anestézia udržiava pomocou infúzie propofolu konštantnou rýchlosťou (CRI), je dávka u psov 0,2 – 0,4 mg/kg/min. Skutočná podaná dávka musí byť založená na individuálnej reakcii každého zvierat'a a môže byť krátkodobo zvýšená až na 0,6 mg/kg/min. U mačiek je udržiavacia dávka 0,1 – 0,3 mg/kg/min a mala by sa prispôbiť individuálnej reakcii. Infúzia s konštantnou rýchlosťou trvajúca až 2 hodiny pri dávke 0,4 mg/kg/min u psov a 0,2 mg/kg/min u mačiek je podľa hlásenia dobre tolerovaná. Okrem toho sa môže frekvencia infúzie zvýšiť alebo znížiť po krokoch 0,025 – 0,1 mg/kg/min u psov alebo 0,01 – 0,025 mg/kg/min u mačiek v intervaloch 5 – 10 min na úpravu anestetikovej hladiny. Pribežné dlhšie vystavenie (trvajúce viac ako 30 minút) môže viesť k pomalšiemu zotaveniu, najmä u mačiek.

Udržiavanie anestézie pomocou inhalačných látok

Ak sú na udržiavanie celkovej anestézie použité inhalačné látky, môže byť potrebné použiť vyššiu úvodnú koncentráciu inhalačného anestetika, než je tomu bežne po indukcii pomocou barbiturátov. Informácie nájdete v časti 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Náhodné predávkovanie pravdepodobne spôsobí kardiorespiračnú depresiu. V takýchto prípadoch zaistite priechodnosť dýchacích ciest a začnite s asistovaným alebo kontrolovaným dýchaním s podávaním kyslíka, podávaním látok ovplyvňujúcich tlak a intravenóznym tekutín na podporu kardiovaskulárnej funkcie. U psov môžu bolusové dávky presahujúce 10 mg/kg spôsobiť cyanózu. Tiež sa môže pozorovať mydriáza. Ak dôjde k cyanóze a mydriáze, znamená to, že je nutné dodávať kyslík. Pri bolusových dávkach 19,5 mg/kg u mačiek a 20 mg/kg u psov bola hlásená smrť.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anestetiká, iné celkové anestetiká.

Kód ATCvet: QN01AX10.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Propofol je intravenózne celkové anestetikum s krátkou pôsobnosťou, ktoré je charakterizované rýchlym nástupom, krátkym trvaním anestézie a rýchlym zotavením. Propofol vyvoláva bezvedomie pomocou depresie centrálného nervového systému.

Tlmiace účinky propofolu sú sprostredkované najmä znásobením postsynaptických receptorov GABA_A centrálného nervového systému. Predpokladá sa však, že pri sprostredkovaní účinkov propofolu tiež zohrávajú istú úlohu aj glutaminergné a noradrenergné neurotransmitterové systémy.

5.2 Farmakokinetické údaje

Koncentrácie propofolu v krvi vykazujú tri-exponenciálny pokles u psov aj mačiek. To je pravdepodobne spôsobené rýchlou distribúciou propofolu z krvi a mozgu do menej prekrvených tkanív, rýchlym metabolickým klírensom a pomalšou distribúciou z menej prekrvených tkanív do krvi. Klinicky relevantná je prvá fáza ($t_{1/2}$, alfa približne 10 min), pretože sa zvieratá preberú po úvodnej redistribúcii propofolu z mozgu. Klírens liečiva je vysoký u psov a nižší u mačiek, pravdepodobne kvôli medzidruhovým metabolickým rozdielom. U psov je klírens vyšší než pečennový prietok krvi – to naznačuje prítomnosť ďalších metabolických miest okrem pečene. Objem distribúcie je vysoký u psov aj mačiek. Propofol je vo veľkej miere viazaný proteínmi v plazme (96 – 98 %).

Klírens liečiva prebieha prostredníctvom metabolizmu v pečeni a následnej eliminácie konjugovaných metabolitov v obličkami. Malé množstvo látky je vylúčené trusom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sójový olej, rafinovaný

Vaječné fosfolipidy

Glycerol

Hydroxid sodný

Voda na injekciu

Edetát disodný

6.2 Závažné inkompatibility

Liek možno zriediť 5 % infúznym roztokom glukózy. Štúdie kompatibility s inými infúznymi roztokmi (napr. NaCl alebo laktovaným Ringerovým roztokom) neboli s týmto veterinárnym liekom vykonané.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Chráňte pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Číra sklenená fľaštička typu I (20, 50 a 100 ml) so sivou zátkou z brombutylovej gummy potiahnutej silikónom a hliníkovým krytom zátky.

Veľkosti balenia: 1x20 ml, 5x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku sa musia zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Fínsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/013/DC/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2020

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRE VŠETKY VEĽKOSTI BALENIA A ETIKETA 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Propomitor 10 mg/ml, injekčná/infúzna emulzia pre psov a mačky

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje: propofol 10 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná/infúzna emulzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Na škatuľu:

1x20 ml

5x20 ml

1x50 ml

1x100 ml

Na etiketu:

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky

6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intravenózne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chráňte pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/013/DC/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

20 ml a 50 ml fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Propomitor 10 mg/ml, injekčná/infúzna emulzia pre psov a mačky
propofol

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)

10 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml
50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

<Ochranná lehota: >

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:
Po otvorení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:
Propomitor 10 mg/ml, injekčná/infúzna emulzia pre psov a mačky**

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Propomitor/Propomea 10 mg/ml, veterinárna injekčná/infúzna emulzia pre psy a mačky
propofol

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každý ml obsahuje propofol 10 mg

Injekčná/infúzna emulzia.
Biela alebo takmer biela homogénna emulzia.

4. INDIKÁCIA(-IE)

- Celková anestézia pre krátke zákroky trvajúce max. päť minút.
- Vyvolanie a udržiavanie celkovej anestézie postupným podávaním dávok do vyvolania účinku alebo podávaním pomocou infúzie s konštantnou rýchlosťou (CRI).
- Vyvolanie celkovej anestézie, kedy je udržiavanie anestézie zaistené inhaláciou anestetických látok.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi časté nežiaduce účinky: apnoe.

Časté nežiaduce účinky: bradykardia, arytmia, mierna hypotenzia, známky vzrušenia (pohybovanie končatinami, myoklonus, nystagmus, opistotonus), eméza, nevoľnosť, hypersalivácia, kýchanie, šúchanie tváre/nosa a pomalé zotavovanie. Ak sa propofol používa bez premedikácie ako jediná látka vyvolávajúca anestéziu, môže byť u psov pozorované krátke prechodné zvýšenie arteriálneho krvného tlaku.

Menej časté nežiaduce účinky: zvýšenie krvnej glukózy, bolesť v mieste vpichu po i.v. podaní.

U mačiek, ktoré opakovane absolvujú anestéziu, bola zaznamenaná produkcia Heinzových teliesok, anorexia, hnačka a mierne edémy tváre. Tiež môže byť predĺžené zotavovanie. Obmedzenie opakovanej anestézie na intervaly dlhšie ako 48 hodín zníži pravdepodobnosť výskytu týchto účinkov.

Tieto účinky sú všeobecne prechodné a samy ustúpia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIELOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Tento liek predstavuje sterilný liek na intravenózne podanie.

Požadované dávky sa u jednotlivých zvierat významne líšia a sú ovplyvnené rôznymi faktormi (pozrite časť 12. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat, ako aj časť 12. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia). Najmä platí, že použitie liečiv podávaných pred anestéziou (premedikácia) môže významne znížiť požiadavky na dávku propofolu podľa typu a dávky liečiva podaného pred anestéziou.

Podávaná dávka by sa mala odhadnúť na základe štandardných požiadaviek na dávku v rámci prípravy na anestéziu. Skutočné požiadavky na dávku pre jednotlivé zvierata môžu byť významne vyššie alebo nižšie, než je priemerná dávka.

Indukcia

Indukčná dávka veterinárneho lieku uvedená v tabuľke nižšie je založená na údajoch získaných v štúdiách v kontrolovaných laboratórnych podmienkach aj v teréne a predstavuje priemerné množstvo liečiva, ktoré u psov alebo mačiek úspešne vyvolá anestéziu. Skutočná podaná dávka musí byť založená na individuálnej reakcii jednotlivého zvierat'a.

PSY	Vodiaca dávka mg/kg živej hmotnosti	Objem dávky ml/kg živej hmotnosti
Bez premedikácie S premedikáciou*	6,5	0,65
alfa-2 agonista na báze acerpromazínu	3,0 4,5	0,30 0,45
MAČKY		
Bez premedikácie S premedikáciou*	8,0	0,8
alfa-2 agonista na báze acerpromazínu	2,0 6,0	0,2 0,6

* U niektorých zvierat môžu byť po premedikácii alfa-2 adrenoceptorom, podľa protokolu, účinné indukčné dávky, ktoré sú významne nižšie, než je priemerná dávka.

Ak sa propofol použije v kombinácii napríklad s ketamínom, fentanylom alebo benzodiazepínmi na indukciu anestézie (takzvaná koindukcia), je možné celkovú dávku propofolu ešte znížiť.

Dávkovacia striekačka by sa mala pripraviť podľa objemu dávky lieku uvedeného vyššie. Tento objem by sa mal vypočítať na základe živej hmotnosti. Dávka by sa mala podávať pomaly na obmedzenie výskytu a trvania apnoe, podávanie by malo pokračovať, kým lekár nevyhodnotí hĺbku anestézie ako dostatočnú na endotracheálnu intubáciu alebo vykonávanie plánovaného zákroku. Ako všeobecný pokyn by malo podávanie lieku trvať 20 až 60 sekúnd.

Udržiavanie