

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Propofolure 10 mg/ml injekční emulze pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Propofolum 10 mg

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční 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

Krátkodobě působící celkové intravenózní anestetikum s krátkou dobou zotavení. Určeno pro krátkodobé zákroky nepřesahující pět minut.

Pro zahájení a udržování celkové anestezie za použití zvyšujících se dávek do okamžiku účinku.

Pro zahájení celkové anestezie, která je udržována použitím inhalačních anestetik.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u zvířat se známou přecitlivělostí 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, zda nejsou přítomny viditelné kapičky nebo cizorodé částice nebo oddělení fází a v případě jejich přítomnosti je třeba přípravek zlikvidovat.

Pokud je přípravek podáván příliš pomalu, nemusí být dosažena dostatečná úroveň anestezie, kvůli nedosažení odpovídajícího prahu farmakologického účinku.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Během zahájení anestezie se může objevit mírná hypotenze a přechodná apnoe, podobně jako u jiných intravenózních anestetik. Musí být k dispozici vybavení pro udržení průchozích dýchacích cest, umělé plicní ventilace a obohacení kyslíkem.

Stejně jako u jiných intravenózních anestetik, je třeba dbát opatrnosti u psů a koček s onemocněním srdce, dýchacích cest, ledvin nebo jater, nebo u hypovolemických nebo oslabených zvířat.

Bylo prokázáno, že clearance propofolu je pomalejší u psů starších 8 let než u mladších zvířat. Těmto zvířatům je třeba při podávání přípravku věnovat zvláštní péči; především, v těchto případech může být dostačující k zahájení anestezie nižší dávka propofolu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Propofol je silné celkové anestetikum, a proto je třeba předcházet náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku.

V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na propofol nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima, protože tento přípravek může způsobit podráždění.

Potřísněnou kůží nebo oči ihned omyjte velkým množstvím čisté vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pro lékaře: Nenechávejte pacienta bez dozoru. Udržujte dýchání a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Zahájení anestezie je zpravidla hladké s ojedinělými příznaky excitace (pohyby končetin, myoklonus, nystagmus, opistotonus). Během zahájení anestezie se může objevit mírná hypotenze a přechodná apnoe.

U koček bylo během zotavení pozorováno kýčání, příležitostně dávení a charakteristické olizování tlapek/obličeje, u malého počtu případů.

Během fáze zotavení byly hlášeny vzácné případy zvracení a excitace.

Opakovaná anestezie za použití propofolu u koček může způsobit oxidační poškození a tvorbu Heinzových tělísek a nespecifické příznaky jako jsou anorexie, průjem a mírný faciální otok. Může také dojít k prodloužení doby zotavení. Omezení opakované anestezie na intervaly delší než 48 hodin sníží jejich pravděpodobnost.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto přípravku u plodů/novorozenců a během laktace.

Je doloženo úspěšné použití přípravku u psů k úvodu do anestezie před císařským řezem.

Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Propofol může být použit společně s premedikačními látkami, např. atropinem, acepromazinem, diazepamem, α -2 agonisty; inhalačními látkami např. halotanem, isofluranem, enfluranem a oxidem dusným; a analgetiky jako jsou pethidin a buprenorfin.

Podání propofolu s jinými léky, které jsou metabolizovány cytochromem P450 2B11 (např. ketokonazolem, loperamidem, atd.) může prodloužit zotavení z anestezie.

Přípravek může být podán ve stejnou dobu jako roztoky glukózy, chloridu sodného a glukózy+chloridu sodného.

Přípravek lze mísit s infuzním roztokem glukózy nebo fyziologickým roztokem.

U současného podání sedativ nebo analgetik je předpokládáno snížení dávky propofolu potřebné k navození a udržení anestezie.

Souběžné použití propofolu a opioidů může způsobit významný respirační útlum. Aby se snížilo riziko

takového účinku, je třeba podávat propofol pomalu, například více než 60 sekund.

Souběžné podání propofolu a opioidních (např. fentanyl, alfentanil) infuzí k udržení celkové anestezie, může mít za následek delší dobu zotavení. U psů, kterým byl po propofolu podán alfentanil,

byla pozorována srdeční zástava.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Sterilní přípravek pro intravenózní podání.

Před použitím jemně protřepat.

Dávkování se může mezi jednotlivými zvířaty významně lišit a je ovlivněno řadou faktorů (viz bod 4.5 (i) Zvláštní opatření pro použití u zvířat a bod 4.8 Interakce). Zvláště použití léků před anestézií (premedikace) může významně snížit dávku propofolu v závislosti na typu a dávce použitého premedikačního přípravku.

Podávaná dávka by měla být odhadnuta na základě průměrné dávky v rámci přípravy na anestezii. **Skutečná dávka pro jednotlivé zvíře může být významně nižší nebo vyšší než průměrná dávka.**

Úvod do anestezie

Úvodní dávka veterinárního léčivého přípravku uvedená v tabulce níže je stanovena na základě údajů převzatých z kontrolní laboratoře a terénních studií a je to průměrné množství léku potřebné pro psy nebo kočky k úspěšnému zahájení anestezie.

Skutečně podávaná dávka musí být stanovena na základě individuální odpovědi každého zvířete.

PSI	Doporučená dávka mg/kg živé hmotnosti	Objem ml/kg živé hmotnosti
Bez premedikace	6,5	0,65
Premedikováno*		

α-2 agonisté na bázi acepromazinu	3,0 4,5	0,30 0,45
KOČKY		
Bez premedikace	8,0	0,8
Premedikováno*		
α-2 agonisté na bázi acepromazinu	2,0 6,0	0,2 0,6

* Úvodní dávky významně nižší než průměrná dávka mohou být účinné po premedikaci alfa-2 adrenoceptorem podle protokolu, u některých zvířat.

Je třeba připravit dávkovací stříkačku na základě objemu přípravku uvedeném výše, vypočítaném na základě živé hmotnosti. Dávku je třeba podat pomalu do nástupu účinku a v podání pokračovat dokud

není lékař přesvědčen, že hloubka anestezie je dostatečná pro intubaci. Přípravek by měl být podáván po dobu 10-40 sekund.

Udržování anestezie

Pokud je anestezie udržována podáním zvyšujících se dávek přípravku, dávkování a trvání účinku se bude lišit mezi jednotlivými zvířaty. Zvyšující se dávka potřebná k udržení anestezie je typicky nižší u

zvířat s premedikací v porovnání se zvířaty bez premedikace.

Zvyšující se dávka, přibližně 0,15 ml/kg (1,5 mg/kg ž. hm.) u psů a přibližně 0,2 ml/kg (2,0 mg/kg ž. hm.) u koček, může být podána, pokud se anestezie stává příliš lehkou. Tuto dávku lze opakovaně podat podle potřeby k udržení požadované hloubky anestezie, což umožňuje po dobu 20-30 sekund mezi každou dávkou zhodnotit účinek.

Každou zvyšující se dávku je třeba podávat pomalu do nástupu účinku.

Nepřetržitá a dlouho trvající anestezie (více než 30 minut) může vést k pomalejšímu zotavení, zvláště u koček.

Udržování anestezie inhalačními látkami

Pokud jsou k udržení celkové anestezie použity inhalační látky, může být nezbytné použít vyšší úvodní koncentraci inhalačních anestetik, než je běžné v případě úvodu do anestezie za použití barbiturátů.

Viz také oddíl 4.5 (i) Zvláštní opatření pro použití u zvířat.

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

Náhodné předávkování může způsobit kardio-respirační útlum. V takových případech zajistěte průchodné dýchací cesty a zahajte asistovanou nebo řízenou plicní ventilaci s kyslíkem, za současného

podávání látek ovlivňujících krevní tlak a intravenózních tekutin pro podporu kardiovaskulárních funkcí.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anestetika celková.
ATCvet kód: QN01AX10

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Propofol je krátkodobě působící, intravenózní celkové anestetikum, charakterizované rychlým nástupem účinku, krátkým trváním účinku a rychlým zotavením. Propofol vyvolává stav bezvědomí útlumem centrálního nervového systému.

Tlumivé účinky propofolu jsou primárně zprostředkovány potencováním postsynaptických GABA_A receptorů v centrálním nervovém systému. Nicméně, glutamínerní a noradrenergí neurotransmitterové systémy mají pravděpodobně také roli ve zprostředkování účinků propofolu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Koncentrace propofolu v krvi vykazují tri-exponenciální pokles jak u psů, tak u koček. To patrně odpovídá rychlé distribuci propofolu z krve a mozku do méně dobře vaskularizovaných tkání, rychlé metabolické clearance a pomalejší redistribuci z málo vaskularizovaných tkání do krve. To je první fáze ($t_{1/2, \text{alfa}}$ přibližně 10 min), která je klinicky významná, protože zvířata se následně po úvodní redistribuci propofolu z mozku probouzejí. Clearance léku je vysoká u psů (58,6 ml/kg.min), ale nižší u koček (8,6 ml/kg.min), pravděpodobně kvůli mezidruhovým rozdílům v metabolismu. U psů je clearance vyšší než hodnota průtoku krve játry, což naznačuje přítomnost dalších metabolických míst vedle jater. Distribuční objem je vysoký jak u psů (4,9 l/kg), tak u koček (8,4 l/kg).

Hlavním způsobem eliminace je renální exkrece metabolitů propofolu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Vaječné fosfolipidy
Glycerol 85%
Čištěný sojový olej
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma infuzního roztoku glukózy nebo fyziologického roztoku.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.
Připravený léčivý přípravek spotřebujte ihned. Nepoužitý léčivý přípravek zlikvidujte.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvé injekční lahvičky ze skla typu I uzavřené silikonizovanou zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Krabička obsahující 5 x 20 ml injekčních lahviček.

Krabička obsahující 1 x 50 ml injekční lahvičku.

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

Axience
Tour Essor
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/015/17-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28. 2. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

