

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Propofol 10 mg/ml emulsja do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Propofol 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Fosfolipidy jajeczne	
Glicerol	
Olej sojowy oczyszczony	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Biała lub prawie biała, jednorodna emulsja.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Znieczulenie ogólne podczas krótkich zabiegów trwających do 5 minut.

Indukcja i podtrzymanie znieczulenia ogólnego poprzez stopniowe podawanie dawek w zależności od reakcji pacjenta.

Indukcja znieczulenia ogólnego, w którym podtrzymanie znieczulenia jest zapewniane przez podawanie anestetyków wziewnych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Weterynaryjny produkt leczniczy jest stabilną emulsją.

Nie stosować, jeśli po delikatnym wstrząśnięciu utrzymuje się rozwarstwienie faz.

Przed użyciem należy obejrzeć weterynaryjny produkt leczniczy w celu wykluczenia obecności widocznych kropeł, obcych cząsteczek lub rozwarstwienia faz, a w przypadku ich zaobserwowania – wyrzucić.

Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy wstrzykiwany jest zbyt wolno, może nie dojść do wymaganego stopnia znieczulenia z powodu nieosiągnięcia dostatecznego progu aktywności farmakologicznej.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Podczas indukcji znieczulenia może wystąpić niedociśnienie tętnicze i przemijający bezdech. W przypadku zbyt szybkiego podawania produktu może wystąpić depresja krążeniowo-oddechowa (bezdech, bradykardia, hipotensja).

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego muszą być dostępne urządzenia do utrzymania drożności dróg oddechowych, sztucznej wentylacji i suplementacji tlenem. Po indukcji znieczulenia zaleca się stosowanie rurki intubacyjnej. Zaleca się stosowanie suplementacji tlenem podczas podtrzymywania znieczulenia.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u psów i kotów z zaburzeniami czynności serca, układu oddechowego, nerek lub wątroby, a także u zwierząt z hipowolemią, wychudzonych, starych lub osłabionych.

Przy jednoczesnym stosowaniu propofolu z opioidami, w razie wystąpienia bradykardii, można zastosować lek antycholinergiczny (np. atropinę) po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Patrz punkt 3.8.

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu pacjentom z hipoproteinemią, hiperlipidemią lub wychudzonym zwierzętom, ponieważ mogą one być bardziej podatne na wystąpienie zdarzeń niepożądanych.

Propofol nie ma właściwości przeciwbólowych, z tego względu należy stosować dodatkowe leki przeciwbólowe w razie przeprowadzania bolesnych zabiegów.

Istnieją doniesienia, zgodnie z którymi klirens propofolu jest wolniejszy a częstość występowania bezdechu jest większa u psów powyżej 8. roku życia niż u młodszych zwierząt. Podczas podawania produktu takim zwierzętom należy zachować szczególną ostrożność, na przykład w takich przypadkach odpowiednia może być mniejsza dawka propofolu do indukcji i podtrzymania znieczulenia.

Istnieją doniesienia świadczące o wolniejszym klirensie propofolu i nieco dłuższym okresie wybudzania ze znieczulenia u chartów w porównaniu do innych ras psów.

Podczas podawania produktu należy zachować zasady aseptyki, ponieważ produkt nie zawiera przeciwbakteryjnych produktów konserwujących.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Propofol jest silnym lekiem znieczulającym, dlatego należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Igła powinna być zabezpieczona aż do momentu wykonania iniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną, **ale NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW, gdyż może wystąpić sedacja.**

Osoby o znanej nadwrażliwości na propofol lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu ze skórą lub oczami, ponieważ produkt może powodować podrażnienie.

Jeśli produkt dostanie się na skórę lub do oczu należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie należy zasięgnąć porady lekarza.

Zalecenia dla lekarza: Nie należy pozostawiać pacjenta bez opieki. Należy utrzymywać drożność dróg oddechowych i zapewnić leczenie objawowe i wspomagające.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy :

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Niedociśnienie (łagodne) ¹ Bezdech (przejściowy) ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Pobudzenie ¹ (ruchy wiosłowe kończyn, mioklonie, oczopląs, opistotonus)
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wymioty ² Pobudzenie ²

¹ Podczas fazy indukcji znieczulenia.

² Podczas fazy wybudzania.

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Niedociśnienie (łagodne) ¹ Bezdech (przejściowy) ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Pobudzenie ¹ (ruchy wiosłowe kończyn, mioklonie, oczopląs, opistotonus)
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Kichanie ² Lizanie (twarzy i łap) ² Odruch wymiotny ² , biegunka ³ , Niedokrwistość Heinza ^{3,4} , Anoreksja ³ , przedłużony powrót do zdrowia ³ , Obrzęk twarzy (łagodny) ³
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wymioty ² Pobudzenie ²

¹ Podczas fazy indukcji znieczulenia.

² Podczas fazy wybudzania.

³ W przypadku powtarzanego znieczulenia propofolem, ze względu na zwiększoną wrażliwość kotów. Ryzyko to można zmniejszyć, ograniczając powtarzanie znieczulenia do odstępów dłuższych niż 48 godzin.

⁴ Uszkodzenie oksydacyjne i produkcja ciałek Heinza.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego dla płodów i (lub) noworodków i w czasie laktacji nie zostało określone.

Znane są przypadki udanego użycia produktu do indukcji znieczulenia u ciężarnych suk przed cesarskim cięciem.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Propofol można stosować w połączeniu z lekami do premedykacji takimi jak atropina, glikopiryrolat, α -2 agoniści (medetomidyna, deksmedetomidyna), acepromazyna, benzodiazepiny (diazepam, midazolam); lekami wziewnymi (np. halotan, izofluran, sewofluran, enfluran i podtlenek azotu); oraz z lekami przeciwbólowymi takimi jak petydyna i buprenorfina.

Jednoczesne stosowanie leków uspokajających lub znieczulających może zmniejszyć dawkę propofolu wymaganą do indukcji i podtrzymania znieczulenia. Patrz punkt 3.9.

Jednoczesne stosowanie propofolu i opioidów może wywołać znacznego stopnia depresję oddechową i znaczne zmniejszenie częstości akcji serca. U kotów jednoczesne stosowanie propofolu z ketaminą wywoływało bezdech częściej niż w przypadku stosowania propofolu z innymi lekami do premedykacji. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia bezdechu propofol należy podawać powoli, przez 60 sekund. Patrz również punkt 3.5.

Produkt można podawać w tym samym czasie co roztwory glukozy, chlorku sodu i roztwory glukozy+chlorku sodu.

Produkt można mieszać z roztworami glukozy do infuzji lub roztworami soli fizjologicznej do infuzji.

Jednoczesne podawanie infuzji propofolu i opioidów (np. fentanyl, alfentanyl) w celu podtrzymania znieczulenia ogólnego może skutkować wydłużonym czasem wybudzania. U psów, które otrzymały propofol, a następnie alfentanyl, obserwowano nagłe zatrzymanie krążenia.

Podanie propofolu z innymi lekami metabolizowanymi przez cytochrom P450 (izoenzym 2B11 u psów), takimi jak chloramfenikol, ketokonazol i loperamid, zmniejsza klirens propofolu i wydłuża czas wybudzania po znieczuleniu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Tylko do stosowania dożylnego.
Przed użyciem delikatnie wstrząsnąć.

Wymagane dawki mogą być różne dla poszczególnych zwierząt i zależą od wielu czynników (patrz punkt 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt i punkt 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji).

W szczególności użycie leków do premedykacji może znacząco zmniejszyć wymaganą dawkę propofolu, w zależności od rodzaju i dawki produktu zastosowanego do premedykacji.

Dawka, którą należy podać, powinna być oszacowana na podstawie średniej wielkości dawki wymaganej w przygotowaniu do znieczulenia.

Ostateczna dawka wymagana dla danego zwierzęcia może być znacząco niższa bądź wyższa niż dawka średnia.

Indukcja znieczulenia:

Dawki weterynaryjnego produktu leczniczego do indukcji znieczulenia, zamieszczone w poniższej tabeli, są oparte na danych pochodzących z kontrolowanych badań laboratoryjnych i terenowych i przedstawiają średnią ilość leku potrzebną do skutecznej indukcji znieczulenia u psów i kotów. **Ostateczna dawka wymagana dla danego zwierzęcia może być znacząco niższa bądź wyższa niż dawka średnia.**

PSY	Dawka orientacyjna mg/kg masy ciała	Objętość dawki ml/kg masy ciała
Bez premedykacji	6,5	0,65
<u>Z premedykacją*</u>		

agoniści receptora α-2	3,0	0,30
po pochodne acepromazyny	4,5	0,45
KOTY		
Bez premedykacji	8,0	0,8
<u>Z premedykacją*</u>		
agoniści receptora α-2	2,0	0,2
po pochodne acepromazyny	6,0	0,6

*U niektórych zwierząt po premedykacji z użyciem protokołu opartego na agonistach receptora α -2 adrenergicznego do indukcji znieczulenia mogą być skuteczne dawki znacznie niższe od dawki średniej.

Strzykawkę dozującą należy przygotować na podstawie przedstawionej powyżej objętości dawki produktu, obliczonej na podstawie masy ciała. Dawkę należy podawać powoli obserwując reakcję pacjenta i kontynuować aż do momentu gdy lekarz stwierdzi, że głębokość znieczulenia jest wystarczająca do intubacji dotchawiczej. Orientacyjny czas podawania produktu wynosi 10–40 sekund.

Podtrzymanie znieczulenia:

W przypadku, gdy znieczulenie jest utrzymywane przez wstrzykiwanie podtrzymujących dawek produktu, wysokość dawki i czas trwania działania będą się różnić u poszczególnych zwierząt.

Stopniowa dawka potrzebna do podtrzymania znieczulenia jest zwykle niższa u zwierząt poddanych premedykacji w porównaniu do zwierząt, których nie poddano premedykacji.

Stopniowa dawka w przybliżeniu 0,15 ml/kg (1,5 mg/kg m.c.) u psów i 0,2 ml/kg (2,0 mg/kg m.c.) u kotów może być podawana w przypadku gdy znieczulenie staje się zbyt słabe. Dawki te mogą być powtarzane według potrzeby utrzymania odpowiedniej głębokości znieczulenia, z uwzględnieniem 20–30 sekundowych przerw pomiędzy dawkami w celu oceny reakcji. Każda stopniowa dawka powinna być podawana powoli w zależności do obserwowanego działania.

Ciągła i długotrwała ekspozycja (powyżej 30 minut) może skutkować dłuższym czasem wybudzania, szczególnie u kotów.

Podtrzymanie znieczulenia z użyciem anestetyków wziewnych

W przypadku gdy do podtrzymania znieczulenia ogólnego stosowane są produkty wziewne, może być konieczne zastosowanie wyższego stężenia początkowego wziewnych leków znieczulających niż po indukcji z zastosowaniem barbituranów.

Patrz również punkt 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przypadkowe przedawkowanie może wywołać depresję krążeniowo-oddechową. W takich przypadkach należy upewnić się, że drogi oddechowe są drożne i rozpocząć wspomaganą lub kontrolowaną wentylację tlenem, podać leki o działaniu wazopresyjnym i płyny infuzyjne w celu wsparcia funkcji układu krążenia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QN01AX10

4.2 Dane farmakodynamiczne

Propofol jest krótko działającym, dożylnym lekiem do znieczulenia ogólnego, charakteryzującym się szybkim początkiem działania, krótkim czasem trwania znieczulenia i krótkim czasem wybudzenia. Propofol wywołuje utratę przytomności poprzez działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy.

Depresyjne działanie propofolu jest wywierane głównie poprzez aktywację postsynaptycznych receptorów GABA_A w ośrodkowym układzie nerwowym. Uważa się jednak, że układy neurotransmiterów glutaminergicznych i noradrenergicznych również odgrywają rolę w pośredniczeniu w działaniu propofolu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Zarówno u psów jak i kotów, stężenie propofolu we krwi charakteryzuje spadek trójwykładniczy. Może to odzwierciedlać szybką dystrybucję propofolu z krwi i mózgu do słabiej unaczynionych tkanek, wysoki klirens metaboliczny i wolniejszą redystrybucję ze słabo unaczynionych tkanek do krwi. Ta pierwsza faza ($t_{1/2, \alpha}$ około 10 min) jest istotna klinicznie, gdyż zwierzęta wybudzają się po pierwszej redystrybucji propofolu z mózgu. Klirens leku u psów jest wysoki (58,6 ml/kg.min), ale niższy u kotów (8,6 ml/kg.min), prawdopodobnie z powodu międzygatunkowych różnic w metabolizmie. U psów klirens jest wyższy niż wątrobowy przepływ krwi, co sugeruje obecność innych niż wątroba, dodatkowych miejsc metabolizowania. Objętość dystrybucji jest wysoka zarówno u psów (4,9 l/kg) jak i kotów (8,4 l/kg).

Wydalanie metabolitów produktu zachodzi głównie przez nerki.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem roztworów glukozy do infuzji lub roztworów soli fizjologicznej do infuzji.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

Po otwarciu fiolki produkt należy zużyć natychmiast. Produkt pozostały w pojemniku należy usunąć.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwne fiołki ze szkła typu I, zamknięte silikonowanym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające pięć fiolek o pojemności 20 ml.

Pudełko zawierające jedną fiołkę o pojemności 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Axience

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2961/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.03.2020 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

05/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną