

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Proposure 10 mg/ml emulsja do wstrzykiwań dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Axience
Tour Essor
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CORDEN PHARMA S.p.A.
Viale dell'Industria 3
Caponago (MB)
Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Propofol 10 mg

Biała lub prawie biała, jednorodna emulsja do wstrzykiwań.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Indukcja przebiega zazwyczaj spokojnie, jednak często obserwuje się nieliczne objawy pobudzenia (ruchy wiosłowe kończyn, mioklonie, oczopląs, opistotonus). Podczas indukcji znieczulenia bardzo często obserwuje się łagodną hipotensję i przemijający bezdech.

Niezbyt często u kotów obserwowane są: kichanie, sporadyczne odruchy wymiotne i lizanie łap lub głowy, charakterystyczne w czasie wybudzenia.

Podczas fazy wybudzenia rzadko obserwowano wymioty i pobudzenie.

Z powodu zwiększonej podatności powtarzane znieczulenie propofolem u kotów może spowodować niezbyt często uszkodzenia oksydacyjne, tworzenie ciałek Heinza i objawy niespecyficzne takie jak brak apetytu, biegunka i łagodny obrzęk pyska. Może również dojść do wydłużenia czasu wybudzenia. Ograniczenie częstotliwości powtarzania znieczulenia ogólnego z zachowaniem przerw dłuższych niż 48 godzin zredukuje prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Sterylny produkt do podania dożylnego.

Przed użyciem delikatnie wstrząsnąć.

Wymagane dawki mogą być różne dla poszczególnych zwierząt i zależą od wielu czynników (patrz: „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt” i „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”).

W szczególności użycie leków do premedykacji może znacząco zmniejszyć wymaganą dawkę propofolu, w zależności od 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 produktu leczniczego weterynaryjnego 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 poddanych premedykacji zwierząt 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 ml/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 środków znieczulających niż po indukcji z zastosowaniem barbituranów.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Sterylny produkt do podania dożylnego.
Przed użyciem delikatnie wstrząsnąć.

Produkt powinien być pobrany do strzykawki w warunkach aseptycznych natychmiast po otwarciu ampułki lub przerwaniu zamknięcia.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Produkt jest stabilną emulsją.

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

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

Jeśli produkt wstrzykiwany jest zbyt wolno, może wystąpić niewystarczający poziom znieczulenia z powodu nieosiągnięcia odpowiedniego progu aktywności farmakologicznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produktu leczniczego weterynaryjnego muszą być dostępne urządzenia do utrzymania drożności dróg oddechowych, sztucznej wentylacji i wzbogacania tlenem. Po indukcji znieczulenia zaleca się stosowanie rurki intubacyjnej. Zaleca się podawanie dodatkowego tlenu 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 bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Patrz punkt „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu pacjentom z hipoproteinemią, hiperlipidemią lub wychudzonym zwierzętom, ponieważ mogą one być bardziej podatne na wystąpienie działań 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 przebiega wolniej, 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 środków konserwujących.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Propofol jest silnym produktem 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 produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

Jeśli lek 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.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego 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 bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Propofol można stosować w połączeniu z lekami do premedykacji takimi jak atropina, glikopyrolat, 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 „Dawkowanie i droga(i) podawania”.

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 ”Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”.

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 nagle zatrzymanie krążenia.

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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, podając środki o działaniu wazopresyjnym i płyny infuzyjne w celu wsparcia funkcji układu krążenia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko zawierające pięć fiolek o pojemności 20 ml.

Pudełko zawierające jedną fiolkę o pojemności 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

MEDIVET S.A.

ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem

Tel. +48 61 622 55 55

Faks: +48 61 622 55 56

Email: biuro@medivet.pl