

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań
Biała lub prawie biała, jednorodna emulsja.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 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 nie dojść do wymaganego stopnia znieczulenia z powodu nieosiągnięcia dostatecznego progu aktywności farmakologicznej.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 4.8.

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

4.8 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 4.9.

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 4.5.

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

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Sterylny produkt do podania dożylnego.
Przed użyciem delikatnie wstrząsnąć.

Wymagane dawki mogą być różne dla poszczególnych zwierząt i zależą od wielu czynników (patrz punkt 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt i punkt 4.8 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 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
poходne acepromazyny	4,5	0,45
KOTY		
Bez premedykacji	8,0	0,8
<u>Z premedykacją*</u>		
agoniści receptora α-2	2,0	0,2
poходne 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 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.

Patrz również punkt 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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 produkt o działaniu wazopresyjnym i płyny infuzyjne w celu wsparcia funkcji układu krążenia.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki do znieczulenia ogólnego, inne leki do znieczulenia ogólnego
Kod ATCvet: QN01AX10

5.1 Właściwości 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.

5.2 Właściwości 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 ($t_{1/2, \text{alfa}}$ 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fosfolipidy jajeczne
Glicerol
Olej sojowy oczyszczony
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.
Po otwarciu fiołki produkt należy zużyć natychmiast. Produkt pozostały w pojemniku należy usunąć.

6.5 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 fiołek o pojemności 20 ml.

Pudełko zawierające jedną fiołkę o pojemności 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Axience
Tour Essor
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2961/20

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy