ULOTKA INFORMACYJNA

Scanofol, 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
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Norbrook Laboratories Ltd
Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down
BT35 6JP Irlandia Północna

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Scanofol, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań dla psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Propofol 10 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Scanofol jest wskazany do stosowania u psów i kotów jako krótko działający, dożylny środek znieczulenia ogólnego, przeznaczony do krótkotrwałych zabiegów, trwających do 5 minut; do indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego z zastosowaniem podtrzymujących dawek zależnych od reakcji; do indukcji znieczulenia ogólnego, w którym podtrzymanie znieczulenia jest zapewniane przez anestetyki wziewne.
Scanofol jest szczególnie przydatny w przypadkach, gdzie pożądany jest krótki okres wybudzenia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane podczas indukcji, podtrzymania znieczulenia i wybudzenia występują rzadko.
Indukcja przebiega zazwyczaj spokojnie, nieznaczne objawy pobudzenia obserwowano u niewielkiego odsetka zwierząt.
W badaniach klinicznych u kotów w niewielkim procencie przypadków podczas indukcji znieczulenia obserwowano przemijający bezdech, a podczas wybudzania charakterystyczne lizanie łap i twarzy.
Jeśli przed indukcją obserwowano dyszenie, może ono utrzymywać się podczas późniejszych okresów znieczulenia i wybudzenia.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek

kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Scanofol jest przeznaczony do podawania dożylnego u psów i kotów. Przed otwarciem fiolkę należy dokładnie wstrząsnąć. Produkt pobrany z fiolki powinien być natychmiast zużyty. Pozostałą w opakowaniu emulsję należy usunąć. Unikać zanieczyszczenia produktu.

Indukcja znieczulenia: dawkę przeznaczoną do indukcji oblicza się na podstawie masy ciała. Dawka może być podawana stopniowo, w zależności od obserwowanego działania, przez okres 10-40 sekund. Alternatywnie, obliczona dawka może być podana w całości jako pojedyncze wstrzyknięcie (bolus). Dawka konieczna do indukcji znieczulenia ulega zmniejszeniu przez zastosowanie premedykacji. Poniższe dawki są orientacyjne, w praktyce dawka powinna być dobrana na podstawie obserwowanej reakcji na lek.
Średnie dawki do indukcji dla psów i kotów, bez premedykacji lub z premedykacją przy użyciu trankwilizatorów, takich jak acepromazyna, są następujące:

	Dawka	Objętość produktu
Psy Niepremedykowane Premedykowane	 6,5 mg/kg 4,0 mg/kg	 6,5 ml/10 kg 4,0 ml/10 kg
Koty Niepremedykowane Premedykowane	 8,0 mg/kg 6,0 mg/kg	 2,0 ml/2,5 kg 1,5 ml/2,5 kg

Podtrzymanie znieczulenia: W przypadku, gdy znieczulenie jest utrzymywane przez wstrzykiwanie podtrzymujących dawek propofolu, będą się one różnić u poszczególnych osobników. Podtrzymujące dawki powinny być uzależnione od obserwowanej reakcji. Dawka ok. 1 ml na 4,0 - 8,0 kg masy ciała pozwala utrzymać znieczulenie przez okres do 5 minut.

Podtrzymanie znieczulenia przez anestetyki wziewne: w przypadku stosowania anestetyków wziewnych do podtrzymania znieczulenia ogólnego, praktyka kliniczna wskazuje, że może istnieć potrzeba zastosowania wyższego stężenia początkowego anestetyków wziewnych, niż w przypadku indukcji z zastosowaniem barbituranów, jak np. tiopentalu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed otwarciem fiolkę należy delikatnie lecz dokładnie wstrząsnąć. Nie stosować jeśli po wstrząśnięciu emulsja pozostanie rozwarstwiona.
Emulsji nie należy mieszać przed podaniem z innymi substancjami terapeutycznymi ani płynami do infuzji.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. Chronić przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
Produkt pozostały w opakowaniu, po pobraniu wymaganej dawki, należy wyrzucić.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Jeśli propofol jest wstrzykiwany bardzo wolno, może wystąpić niewystarczający poziom znieczulenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Przed otwarciem fiolkę należy delikatnie lecz dokładnie wstrząsnąć. Nie stosować, jeśli po wstrząśnięciu emulsja pozostanie rozwarstwiona.

Podczas indukcji znieczulenia, podobnie jak w przypadku innych anestetyków dożylnych, może pojawić się łagodna hipotensja i przemijający bezdech.
Podczas stosowania Scanofolu powinno być dostępne odpowiednie wyposażenie umożliwiające utrzymanie drożności dróg oddechowych, przeprowadzenie sztucznego oddychania, podaży tlenu i prowadzenia innych działań resuscytacyjnych.
Przypadkowe podanie okołonaczyniowe rzadko powoduje miejscowe reakcje tkanek.
Podobnie jak w przypadku innych anestetyków dożylnych, należy zachować szczególną ostrożność u psów i kotów z zaburzoną czynnością serca, układu oddechowego, nerek, wątroby a także u zwierząt z hipowolemią lub osłabionych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Jest to lek o bardzo silnym działaniu: należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Igła powinna być zabezpieczona aż do momentu wykonania iniekcji. Jeśli lek dostanie się na skórę lub do oczu, należy natychmiast przemyć je wodą. Po przypadkowej samoiniekcji należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Dla lekarza: Nie należy zostawiać pacjenta bez opieki. Należy utrzymywać drożne drogi oddechowe i zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

Ciąża, laktacja:
Brak danych na temat stosowania propofolu u ciężarnych suk i kotek, do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Może być stosowany do indukcji znieczulenia u suk przed cesarskim cięciem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Propofol jest stosowany w połączeniu z popularnie stosowanymi produktami do premedykacji np. atropina, acepromazyna, diazepam; środkami wziewnymi np. halotan, tlenek azotu, enfluran i analgetykami np. petydyna, buprenorfina. Nie obserwowano niezgodności farmakologicznych.

Emulsji nie należy mieszać przed podaniem z innymi substancjami terapeutycznymi ani płynami do infuzji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przypadkowe przedawkowanie może wywołać depresję sercowo-oddechową. Depresja oddechowa powinna być leczona przy pomocy sztucznej wentylacji tlenem. Depresja sercowo-naczyniowa wymaga podania płynów zwiększających objętość osocza i leków podnoszących ciśnienie krwi.

Niezgodności farmaceutyczne:
Scanofol nie powinien być mieszany z innymi produktami leczniczymi.

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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Właściwości:
Propofol jest krótko działającym, dożylnym środkiem do znieczulenia ogólnego, przeznaczonym do krótkotrwałych zabiegów, trwających do 5 minut. Wybudzenie ze znieczulenia jest zazwyczaj szybkie. Po jednokrotnym podaniu dożylnym (bolus) profil stężenia leku we krwi charakteryzuje się szybką fazą dystrybucji i szybką fazą eliminacji. Nie obserwowano kumulacji leku po wielokrotnym, codziennym podaniu. Wydalanie z moczem jest główną drogą eliminacji metabolitów propofolu z organizmu.

Opakowania:
Fiolki o pojemności 20 ml oraz 50 ml.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.
W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
tel. 61 426 49 29
fax. 61 424 11 47