B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Propomitor 10 mg/ml emulsja do wstrzykiwań/do infuzji dla psów i kotów

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

Podmiot odpowiedzialny:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Propomitor 10 mg/ml emulsja do wstrzykiwań/do infuzji dla psów i kotów

propofol

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

Każdy ml zawiera propofol 10 mg

Emulsja do wstrzykiwań/do infuzji.
Biała lub prawie biała, jednorodna emulsja.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

- Znieczulenie ogólne do krótkich zabiegów trwających do pięciu minut.

- Indukcja i podtrzymanie znieczulenia ogólnego przez podawanie kolejnych dawek podtrzymujących aż do uzyskania działania, lub w ciągłym wlewie.

- Indukcja znieczulenia ogólnego, gdy podtrzymanie znieczulenia jest zapewnione przez podawanie anestetyków wziewnych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo częste działania niepożądane: bezdech.
Częste działania niepożądane: bradykardia, arytmia, łagodny spadek ciśnienia, objawy pobudzenia (ruchy wiosłowe kończyn, drgawki kloniczne, oczopląs, opistotonus), wymioty, odruch wymiotny, nadmierne ślinienie, kichanie, pocieranie twarzy/nosa i powolne wybudzanie się. Jeśli propofol jest stosowany bez premedykacji jako jedyny środek do indukcji znieczulenia, można obserwować krótkotrwały, przemijający wzrost ciśnienia tętniczego krwi u psów.
Niezbyt częste działania niepożądane: wzrost poziomu glukozy we krwi, bolesność w miejscu wstrzyknięcia po podaniu dożylnym.
U kotów poddawanych ponownym znieczuleniom obserwowano takie objawy jak tworzenie ciałek Heinza, jadłowstręt, biegunka i łagodny obrzęk twarzy. Może też dojść do wydłużenia czasu wybudzania. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów zmniejszy się, jeżeli okresy pomiędzy ponownymi znieczuleniami będą dłuższe niż 48 godzin.
Działania te są zazwyczaj przejściowe i ustępują samoistnie.

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) I SPOSÓB PODANIA

Sterylny produkt do podawania dożylnego.

Wymagana dawka może być różna dla poszczególnych zwierząt i wpływa na nią wiele czynników (patrz pkt 12 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt, oraz pkt 12 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji). W szczególności stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych podawanych przed znieczuleniem (do premedykacji) może znacząco zmniejszyć wymaganą dawkę propofolu, w zależności od rodzaju i dawki produktu zastosowanego do premedykacji.

Wymaganą dawkę należy oszacować na podstawie średnich wielkości dawek wymaganych w przygotowaniu do znieczulenia. Ostateczna dawka dla danego zwierzęcia może być znacznie niższa lub wyższa niż dawka średnia.

<u>Indukcja znieczulenia</u>
Dawki produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczone do indukcji znieczulenia i przedstawione w poniższej tabeli opierają się na danych zebranych podczas badań laboratoryjnych i terenowych. Są to średnie ilości produktu wymagane do skutecznej indukcji znieczulenia u psów lub kotów. Ostateczną dawkę należy określić na podstawie indywidualnej reakcji każdego zwierzęcia.

PSY	Dawka orientacyjna mg/kg masy ciała	Objętość dawki ml/kg masy ciała
Bez premedykacji	6,5	0,65
Z premedykacją*		
z użyciem alfa-2 agonisty	3,0	0,30
z użyciem acepromazyny	4,5	0,45
KOTY		
Bez premedykacji	8,0	0,8
Z premedykacją*		
z użyciem alfa-2 agonisty	2,0	0,2
z użyciem acepromazyny	6,0	0,6

***** U niektórych zwierząt, po premedykacji z zastosowaniem protokołu opartego na adrenoreceptorze alfa-2, do indukcji znieczulenia mogą być skuteczne dawki znacznie niższe od dawki średniej.

W przypadku gdy propofol jest stosowany do indukcji znieczulenia w połączeniu z np. ketaminą, fentanylem lub benzodiazepinami (tzw. koindukcja), całkowita dawka propofolu może ulec dodatkowemu zmniejszeniu.

Strzykawkę do podania produktu leczniczego weterynaryjnego należy wybrać w oparciu o podane powyżej objętości dawek i wyliczenia z uwzględnieniem masy ciała. Dawkę należy podawać powoli, tak aby zminimalizować możliwość wystąpienia i długość trwania bezdechu. Podawanie dawki należy kontynuować aż do momentu, gdy lekarz klinicysta stwierdzi, że głębokość znieczulenia jest wystarczająca do przeprowadzenia intubacji dotchawiczej lub zaplanowanego zabiegu. Orientacyjny czas podawania produktu to 20-60 sekund.

Podtrzymanie znieczulenia

Powtarzane wstrzyknięcia pojedynczej dawki (bolus)
Ze względu na fakt, że znieczulenie jest podtrzymywane poprzez stopniowe podawanie produktu, wielkość dawki i długość utrzymywania się efektu działania będzie się różnić między poszczególnymi zwierzętami. Całkowita dawka produktu wymagana do podtrzymania znieczulenia jest zazwyczaj niższa u zwierząt poddanych premedykacji niż u tych, których nie poddano premedykacji.

W przypadku, gdy znieczulenie staje się zbyt płytkie, u psów można stopniowo podać dawkę 1 mg/kg (0,1 ml/kg), a u kotów 2 mg/kg (0,2 ml/kg). Dawkę tę można powtórzyć, gdy konieczne jest podtrzymanie odpowiedniej głębokości znieczulenia. Należy zachować 20-30 sekundowe odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami dla oceny efektu działania. Każdą stopniowaną dawkę należy podawać powoli, aż do osiągnięcia odpowiedniego efektu.

Wlew o stałej prędkości
Gdy podtrzymanie znieczulenia jest uzyskiwane przez stały wlew propofolu, dawka wynosi 0,2-0,4 mg/kg/min u psów. Ostateczna wielkość podanej dawki musi opierać się na indywidualnej reakcji każdego zwierzęcia i może zostać zwiększona do 0,6 mg/kg/min na krótki czas. U kotów dawka do podtrzymania znieczulenia wynosi 0,1-0,3 mg/kg/min i należy ją dostosować w zależności od indywidualnej reakcji. Przy podawaniu w stałym wlewie dawki 0,4 mg/kg/min u psów i 0,2 mg/kg/min u kotów obserwowano dobrze tolerowane znieczulenia trwające do 2 godzin. Dodatkowo, szybkość podawania można zwiększyć lub zmniejszyć odpowiednio o 0,025-0,1 mg/kg/min u psów lub o 0,01-0,025 mg/kg/min u kotów, z zachowaniem 5-10 min odstępów dla utrzymania stopnia znieczulenia.

Ciągłe i długotrwałe narażenie na działanie produktu (powyżej 30 min) może skutkować, szczególnie u kotów, dłuższym czasem wybudzania.

Podtrzymanie znieczulenia środkami wziewnymi

Gdy do podtrzymania znieczulenia ogólnego stosowane są produkty wziewne, konieczne może okazać się zastosowanie wyższych stężeń początkowych wziewnych środków znieczulających niż po indukcji znieczulenia barbituranami.

Patrz też pkt 12 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem łagodnie wstrząsnąć.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na butelce i pudełku, po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Produkt ma postać stabilnej emulsji. Przed zastosowaniem należy go dokładnie obejrzeć w celu wykluczenia obecności widocznych kropli, obcych cząsteczek czy widocznego rozwarstwienia faz, a w przypadku ich zaobserwowania - wyrzucić. Nie stosować, jeżeli po delikatnym wstrząśnięciu utrzymuje się rozwarstwienie faz.

Jeżeli produkt jest podawany zbyt wolno, może nie dojść do wymaganego stopnia znieczulenia na skutek nieuzyskania dostatecznego progu aktywności farmakologicznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Podczas indukcji znieczulenia może wystąpić spadek ciśnienia tętniczego krwi i przejściowy bezdech. Podczas stosowania tego 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. Przy wydłużonym czasie znieczulenia z zastosowaniem propofolu obserwowano podwyższone stężenia dwutlenku węgla we krwi. Zaleca się podawanie dodatkowego tlenu podczas podtrzymywania znieczulenia. Ponadto podczas długotrwałego znieczulenia należy rozważyć konieczność stosowania wentylacji wspomaganej

W przypadku zbyt szybkiego podawania produktu może wystąpić depresja krążeniowo-oddechowa (bezdech, bradykardia, spadek ciśnienia tętniczego).

Tak jak w przypadku innych dożylnych środków znieczulających, należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania u psów i kotów z zburzeniami czynności serca, układu oddechowego, nerek lub wątroby a także u zwierząt z hipowolemią lub osłabionych.

Propofol może przyspieszać metabolizm glukozy obecnej we krwi oraz wydzielanie insuliny u zdrowych psów. Ze względu na brak badań bezpieczeństwa u zwierząt chorych na cukrzycę, stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego produktu u pacjentów z hipoproteinemią, hiperlipidemią czy u bardzo chudych zwierząt, ponieważ zwierzęta te mogą być bardziej podatne na wystąpienie działań niepożądanych.

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu nie zostało określone u psów czy kotów poniżej 4. miesiąca życia, dlatego u tych zwierząt powinien on być stosowany wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Istnieją doniesienia, zgodnie z którymi klirens propofolu przebiega wolniej u zwierząt z nadwagą/otyłych, chartów i psów powyżej 8 roku życia. Podczas podawania produktu takim zwierzętom należy zachować szczególną ostrożność; w szczególności, w takich przypadkach odpowiednia może być niższa 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.

Propofol nie posiada właściwości przeciwbólowych, z tego względu należy stosować dodatkowe środki przeciwbólowe w razie przeprowadzania bolesnych zabiegów. Przy jednoczesnym stosowaniu propofolu z opioidami, w razie wystąpienia bradykardii, można zastosować substancję o działaniu przeciwcholinergicznym (np. atropinę) po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania. Patrz pkt 12 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.

Podczas podawania produktu należy zachować zasady aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Propofol jest silnym produktem znieczulającym, z tego względu należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Najlepiej, aby igła była zabezpieczona aż do momentu wstrzyknięcia.

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

Ten produkt może wywołać reakcje nadwrażliwości (alergiczne) u osób uczulonych na propofol, soję lub jajka. Osoby o znanej nadwrażliwości na te substancje powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami, gdyż produkt może działać drażniąco.

Miejsca kontaktu ze skórą i oczami należy natychmiast przemyć obficie świeżą wodą. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje, należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Dla lekarza:
Nie należy pozostawiać pacjenta bez opieki. Należy utrzymywać drożność dróg oddechowych i stosować leczenie objawowe i wspomagające.

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży (u płodów/noworodków) i laktacji nie zostało określone. Propofol był z powodzeniem stosowany u psów do indukcji znieczulenia przed cięciem cesarskim. Propofol przechodzi przez barierę łożyskową i barierę krew/mózg u płodu, z tego względu w okresie rozwoju mózgu może negatywnie wpływać na

rozwój neurologiczny u płodów i noworodków. Ze względu na ryzyko śmierci noworodków, nie zaleca się stosowania propofolu do podtrzymania znieczulenia podczas cięcia cesarskiego.

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 produktami do premedykacji takimi jak atropina, glikopyrolat, α-2 agoniści (medetomidyna, deksmedetomidyna), acepromazyna, benzodiazepiny (diazepam, midazolam), produktami wziewnymi (np. halotan, izofluran, sewofluran, enfluran i podtlenek azotu) oraz z produktami przeciwbólowymi takimi jak petydyna czy buprenorfina.

Ten produkt może być podawany równolegle do wszystkich płynów dożylnych, przez np. łącznik Y umieszczony obok miejsca iniekcji. Produkt można rozcieńczać 5% roztworem infuzyjnym glukozy. Nie prowadzono badań zgodności tego produktu leczniczego weterynaryjnego z innymi roztworami infuzyjnymi (np. NaCl lub z mleczanem Ringera).

Jednoczesne stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych uspokajających lub znieczulających może zmniejszyć dawkę propofolu wymaganą do indukcji i podtrzymania znieczulenia. Patrz pkt 8.

Jednoczesne stosowanie propofolu i opioidów może wywołać znacznego stopnia depresję oddechową i znaczny spadek liczby uderzeń serca. U kotów, jednoczesne stosowanie propofolu z ketaminą, wywoływało bezdech częściej niż w przypadku stosowania propofolu z innymi produktami do premedykacji. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia bezdechu, propofol należy podawać powoli, przez 20-60 sekund. Patrz też pkt 12 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt.

Jednoczesne podawanie wlewów propofolu i opioidów (np. fentanyl, alfentanyl) dla podtrzymania znieczulenia ogólnego może skutkować przedłużonym wybudzaniem. U psów, które otrzymały propofol, a następnie alfentanyl, obserwowano zatrzymanie krążenia.

Podanie propofolu z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi 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 takim przypadku należy upewnić się, że drogi oddechowe są drożne, rozpocząć wspomaganą lub kontrolowaną wentylację z tlenem, podać produkty lecznicze weterynaryjne podnoszące ciśnienie krwi i płyny dożylne, aby wspomóc funkcjonowanie układu krążenia. U psów, podanie w bolusie dawek wyższych niż 10 mg/kg, może wywołać sinicę. Można też zaobserwować rozszerzenie źrenic. Sinica i rozszerzenie źrenic to objawy wskazujące na konieczność podania tlenu. Odnotowywano zejścia śmiertelne przy podaniu w bolusie dawek wynoszących 19,5 mg/kg u kotów i 20 mg/kg u psów.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Produkt można rozcieńczyć 5% roztworem infuzyjnym glukozy. Nie przeprowadzono badań dotyczących zgodności tego produktu leczniczego weterynaryjnego z innymi roztworami infuzyjnymi (np. NaCl lub mleczanem Ringera).

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

Wielkości opakowań: 1x20 ml, 5x20 ml, 1x50 ml, 1x100 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

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa
Tel/fax: +48 22 833 31 77, 22 832 10 36