

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Външна опаковка
Стъклени флакони от 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Propodine 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия за кучета и котки
пропофол

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml съдържа:
Propofol 10,0 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна/инфузионна емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml
50 ml
100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки



6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интравенозно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP:

След пробиване използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

Да се съхранява във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Нидерландия

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Съклен флакон от 20 ml
Съклен флакон от 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Propodine 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия
пропофол



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

10 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

20 ml
50 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.v.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP:
След пробиване използвай незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Propodine 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия за кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба: Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Corden Pharma S.p.A
Viale dell'Industria 3
20867 Caponago
Italy

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Propodine 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия за кучета и котки
Пропофол

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа
Активна субстанция:
Propofol 10,0 mg

Бяла или почти бяла хомогенна емулсия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- Обща анестезия за диагностични или хирургични процедури с кратка продължителност до пет минути.
- Индукция и поддържане на обща анестезия.
- Индукция на обща анестезия, където поддържането се осигурява чрез инхалаторни анестетични средства.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Индукцията по принцип протича гладко, въпреки това често се наблюдава възбуда (напр. движение на крайниците, нистагъм, фокални мускулни потрепвания/миоклонус, опистотонус) при кучета и котки. Много често по време на индукция на анестезия може да възникне преходна апнея и лека хипотония. Може да се наблюдава повишение на артериалното кръвно налягане, последвано от понижение. Вижте точка 12 (Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта). Може да се наблюдава намаление на процента на хемоглобин, наситен с кислород (SpO₂) при липса на апнея.

Има не чести съобщения за случаи на прекомерна саливация и повръщане по време на фазата на възстановяване при кучета. Рядко при кучета е наблюдавана възбуда по време на фазата на възстановяване. Много рядко при кучета е наблюдавана ригидност на крайниците и персистиращо хълцане.

Има изолирано съобщение при едно куче за промяна в цвета на урината в зелено след продължителна инфузия на пропофол.

При котки е наблюдавано кихане, гадене и лизане на лапа/лице по време на възстановяването в малък процент от случаите (не често).

Повтаряща се анестезия с по-голяма продължителност (>20 минути) с пропофол при котки може да причини оксидативно увреждане и образуване на телца на Heinz, и неспецифични признаци като анорексия, диария и лек оток на лицето. Възстановяването също може да е по-продължително. Ограничаването на повтарящите се анестезии до интервали от над 48 часа ще намали вероятността.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиранни животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиранни животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиранни животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

За интравенозно приложение.

Индукция на анестезия:

Дозата за индукция на ветеринарномедицинския продукт, представена в таблицата по-долу, се основава на публикувани данни от контролирани лабораторни и полеви проучвания, както и клиничния опит, и представлява средната доза за индукция при кучета и котки. Тези дози са само насочващи. **Реалната доза трябва да се изчисли спрямо отговора на индивидуалния пациент и може да бъде значително по-ниска или по-висока от средната доза.**

Спринцовката за дозиране трябва да се приготви въз основа на дозовия обем на продукта, показан по-долу, изчислен според телесната маса. Продуктът трябва да се прилага, докато дълбочината на анестезията е достатъчна за ендотрахеална интубация. Когато се индуцира анестезия с пропофол, той трябва да се инжектира достатъчно бавно, за да се постигне равновесие между плазмата и мястото на въздействие и достатъчно бързо, за да се избегне преразпределяне от мозъка, водещо до неадекватна анестезия (т.е. приложение за период от приблизително 10-40 секунди). Когато пропофолът се използва едновременно с опиоид, той трябва да се прилага по-бавно, напр. за 40-60 секунди. Вижте точка 12 (Взаимодействие). Използването на преданестетични продукти (премедикация) може значително да намали изискванията за пропофол, според вида и дозата на използваните преданестетични продукти. Когато пропофолът се използва в комбинация, напр. с кетамин, фентанил или бензодиазепини за индукция на анестезия (т.нар. ко-индукция), общата доза на пропофол може да се намали допълнително.

Препоръки за дозиране за индукция на анестезия:

	Доза mg/kg телесна маса	Дозов обем ml/kg телесна маса
<u>КУЧЕТА</u>		
Без премедикация	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
С премедикация		
С не- α -2 агонист (на основата на ацепромазин)	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
С α -2 агонист	2,0 mg/kg	0,20 ml/kg
<u>КОТКИ</u>		
Без премедикация	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
С премедикация		
С не- α -2 агонист (на основата на ацепромазин)	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
С α -2 агонист	4,5 mg/kg	0,45 ml/kg

Пропофол се използва като средство за индукция в комбинация с други схеми за премедикация, вижте точка 12 (Взаимодействие) за допълнителни подробности.

Поддържане на анестезия:

След индукция на анестезия с ветеринарномедицинския продукт, животното може да се интубира и да се поддържа с продукта или с инхалаторно анестетично средство. Дозите за поддръжка на ветеринарномедицинския продукт може да се прилагат като многократни болусни инжекции или като непрекъсната инфузия. Продължителната и по-дълга експозиция може да доведе до по-бавно възстановяване, особено при котки.

Многократни болусни инжекции:

Когато анестезията се поддържа чрез многократни болусни инжекции, дозовата скорост и продължителността на ефекта може да варират при отделните животни. Може да се прилага повишаваща се на стъпки доза от приблизително 1-2 mg/kg (0,1-0,2 ml/kg т. м.) при кучета и 0,5-2 mg/kg (0,05-0,2 ml/kg т. м.) при котки до ефект, когато анестезията стане твърде лека. Тази доза може да се повтаря, ако се налага, за да се поддържа подходяща дълбочина на анестезия.

Непрекъсната инфузия:

За анестезия с непрекъсната инфузия препоръчителната начална дозова скорост е 0,3-0,4 mg/kg/минута (1,8-2,4 ml/kg/час) при кучета и 0,2-0,3 mg/kg/минута (1,2-1,8 ml/kg/час) при котки. Използването на преданестетични продукти (премедикация) или съпътстваща инфузия напр. на кетамин или опиоиди, може да намали изискванията за пропофол, според вида и дозата на използваните продукти. Реалната скорост на инфузия трябва да се основава на отговора на индивидуалния пациент и желаната дълбочина на анестезия и може да се регулира на стъпки от 0,01-0,05 mg/kg/минута (0,06-0,3 ml/kg/час) въз основа на оценката на дълбочината на анестезията и сърдечно-съдовия отговор. Когато се налага бързо увеличаване на дълбочината на анестезията, може да се приложи допълнителен болус пропофол (0,5-1 mg/kg [0,05-0,1 ml/kg] при кучета и 0,2-0,5 mg/kg [0,02-0,05 ml/kg] при котки).

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете внимателно, но добре флакона, преди да го отворите. Вижте точка 12 (Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП).

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да не се замразява.

Да се съхранява във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Изтегленият продукт трябва да се използва незабавно. Продуктът, оставащ във флакона, трябва да се изхвърли.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и етикетата след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвай незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Този продукт е стабилна емулсия. Преди употреба продуктът трябва да се огледа за липса на видими капчици или външни чужди частици, и да се изхвърли, ако има такива. Да не се използва, ако след внимателно разклащане се наблюдава разделяне на фазите.

Ако продуктът се инжектира твърде бавно, може да възникне неадекватна анестезия поради неуспешно достигане на подходящия праг на фармакологична активност.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

По време на индукция на анестезия може да възникнат лека хипотония и преходна апнея.

Ако продуктът се инжектира твърде бързо, може да възникне кардиопулмонална депресия (апнея, брадикардия, хипотония).

Когато се използва ветеринарномедицинския продукт, трябва да са налице условия за поддържане на проходими въздушни пътища, изкуствена вентилация и кислородно обогатяване. След индукцията на анестезия се препоръчва използване на ендотрахеална тръба.

Препоръчително е да се прилага допълнителен кислород по време на поддръжане на анестезията.

Трябва да се работи с повишено внимание при кучета и котки със сърдечно, дихателно, бъбречно или чернодробно увреждане, или при хиповолемични или изтощени животни.

Когато пропофол се прилага едновременно с опиоиди, може да се използва антихолинергична субстанция (напр. атропин) в случаи на брадикардия, в съответствие с преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Вижте точка Взаимодействие.

Трябва да се внимава, когато продуктът се прилага при пациенти с хипопротеинемия, хиперлипидемия или много слаби животни, тъй като тези животни може да са по-податливи на неблагоприятни реакции.

Пропофолът няма аналгетични свойства, затова трябва да се осигурят допълнителни аналгетични продукти в случаи, при които се очаква процедурите да са болезнени.

Има съобщения, че клирънсът на пропофол е по-бавен и честотата на апнеята е по-голяма при кучета над 8-годишна възраст, отколкото при по-млади животни. Трябва да се полага особено внимание, когато продуктът се прилага при такива животни, например по-малка доза пропофол може да е адекватна за индукция в такива случаи.

Безопасността на продукта не е установена при кучета или котки на възраст под 4 месеца и той трябва да се използва при тези животни само в съответствие с преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Има съобщения, че хрътките имат по-бавен клирънс на пропофол и може възстановяването от анестезията да е по-дълго в сравнение с други породи кучета.

Използвайте асептични техники, когато прилагате продукта, тъй като не съдържа антимикробен консервант.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Пропофолът е мощна субстанция: трябва да се полага особено внимание, за да се избегне самоинжектиране. За предпочитане е да се използва игла с предпазител до момента на инжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката, но **ДА НЕ СЕ ШОФИРА**, тъй като може да се получи седация.

Избягвайте контакт с кожата и очите, тъй като този продукт може да причини раздразнение. Измийте веднага пръските от кожата и очите с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ, ако раздразнението продължава.

Този продукт може да причини реакции на свръхчувствителност (алергия) при индивиди, които вече са сенсibiliзирани към пропофол или други продукти, соя или яйца. Хора с установена свръхчувствителност към тези субстанции трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Съвет към лекаря:

Не оставяйте пациента без наблюдение. Поддържайте дихателните пътища и прилагайте симптоматично и поддържащо лечение.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност (при фетуси/новородени) и лактация.

Пропофолът преминава през плацентата. Проучвания с използване на пропофол при бременни плъхове и зайци не са показали вредни ефекти върху бременността на третираните животни или върху репродуктивните способности на тяхното потомство. Въпреки това, според наличната научна литература, експозицията (нечовекоподобни примати: умерена анестезия за 5 часа; плъхове: 0,3-0,6 mg/kg/минута за 1-2 часа) на пропофол по време на периода на развитие на мозъка, може да повлияе неблагоприятно върху неврологичното развитие на фетусите и новородените.

Проучвания при хора са показали, че малки количества (<0,1% от майчината доза в рамките на 24 часа след получаване на доза) пропофол се екскретират в кърмата.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Пропофолът е използван безопасно при кучета за индукция на анестезия преди раждане на кученца чрез цезарово сечение. Поради риска от неонатална смърт, употребата на пропофол за поддържане на анестезията по време на цезарово сечение не се препоръчва.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Пропофолът е използван в комбинация с често използвани продукти за премедикация (напр. атропин, ацепромазин, бензодиазепини [напр. диазепам, мидазолам], α -2-агонисти [напр. медетомидин, дексмедетомидин], опиоиди [напр. метадон, бупренорфин]), други продукти за индукция (напр. кетамин) и преди поддръжка с инхалаторни средства (напр. халотан, азотен оксид, изофлуран, севофлуран).

Едновременната употреба на седативни или аналгетични продукти е възможно да намали дозата на пропофол, необходима за индукция и поддръжка на анестезия. Вижте точка 8.

Едновременна употреба на пропофол и опиоиди може да причини значителна дихателна депресия и значително намаляване на сърдечната честота. При кучета, които са получили пропофол, последван от алфентанил, е наблюдаван сърдечен арест. За да се намали риска от апнея, пропофолът трябва да се прилага бавно, например, в продължение на 40-60 секунди. Вижте също точката за Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта.

Съвместното приложение на пропофол и инфузии на опиоид (напр. фентанил, алфентанил) за поддържане на обща анестезия може да доведе до продължително възстановяване.

Прилагането на пропофол с други продукти, които се метаболизират от цитохром P450 (изоензим 2B11 при кучето), като например хлорамфеникол, кетоконазол и лоперамид, намалява клирънса на пропофол и удължава възстановяването от анестезия с пропофол.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Случайно предозиране може да причини кардио-респираторна депресия. Респираторната депресия трябва да се лекува чрез подпомогната или контролирана вентилация с кислород.

Сърдечно-съдовата функция трябва да се поддържа чрез прилагане на пресорни продукти и интравенозни течности.

При кучета дози над 9 mg/kg, прилагани със скорост 2 mg/секунда, може да причинят цианоза на лигавиците. При предозиране може да се наблюдава и мидриаза. Цианозата и мидриазата служат като индикация за необходимост от допълнителен кислород. При дози над 16,5 mg/kg, прилагани със скорост 2 mg/секунда се съобщава за апнея с продължителност над 90 секунди. При дози 20 mg/kg и повече, прилагани със скорост 0,5 mg/секунда се съобщава за смърт.

При кучета многократни инфузии от 0,6-0,7 mg/kg/минута за приблизително 1 час на ден в 14 последователни дни води до повишаване на сърдечната честота и средното артериално кръвно налягане, като са установени понижения на броя на червените кръвни клетки, хемоглобина и хематокрита. Въпреки че животните са били на механична вентилация, има данни за респираторна ацидоза, вероятно вследствие на депресия на дихателните центрове, водеща до недостатъчна алвеоларна вентилация и натрупване на CO₂.

Има съобщение за смърт от апнея при котка след инжектиране на 19,5 mg/kg, приложено като еднократна доза.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с други ветеринарномедицински продукти, с изключение на интравенозна инфузия на декстроза 5% или натриев хлорид 0,9%.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Флакони от прозрачно стъкло тип I от 20 ml, 50 ml и 100 ml, затворени с запушалка от бромобутилова гума и алуминиева капачка в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.