

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2979**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Propofol 10 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна/инфузионна емулсия.

Бяла или почти бяла хомогенна емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

- Обща анестезия за кратки процедури, продължаващи до пет минути.
- Индукция и поддържане на обща анестезия чрез прилагане на постепенно увеличаващи се дози за постигане на ефект или като инфузия с постоянна скорост (constant rate infusion,CRI).
- Индукция на обща анестезия, при която поддържането се осигурява с инхалационни анестетици.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Продуктът е стабилна емулсия. Преди употреба продуктът трябва да бъде проверен визуално за отсъствие на видими капки, чужди частици от външен произход или разделяне на фазите и да се изхвърли, ако се забележат такива. Не използвайте, ако след леко разклащане разделянето на фазите остава.

Ако продуктът се инжектира твърде бавно, може да не бъде постигната адекватна степен на анестезия, поради недостигане на подходящия праг на фармакологична активност.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При индуциране на анестезия може да се появят лека хипотония и преходна апнея. Когато използвате ветеринарномедицинския продукт, трябва да имате на разположение апаратура за поддържане на проходимостта на дихателните пътища, изкуствена вентилация и обогатяване с кислород. След индуцирането на анестезия се препоръчва използване на ендотрахеална тръба. Съобщава се за повишени нива на въглероден диоксид в кръвта при увеличена продължителност на анестезия с пропофол. При поддържането на анестезия е препоръчително да се прилага допълнително количество кислород. Освен това трябва да се има предвид необходимостта от асистирана вентилация по време на продължителна анестезия.

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

Както при другите интравенозни анестетици, трябва да се внимава при кучета и котки със сърдечно, дихателно, бъбречно или чернодробно увреждане или при хиповолемични или изтощени животни.

Пропофолът може да ускори метаболизма на кръвната захар и да увеличи секрецията на инсулин при здрави кучета. При липса на данни за безопасност при животни с диабет използвайте само след преценка полза/риск от ветеринарния лекар.

Трябва да се внимава при прилагането на продукта на пациенти с хипопротеинемия, хиперлипидемия или много слаби животни, тъй като тези животни може да бъдат по-податливи на неблагоприятни реакции.

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

Съобщава се, че клирънсът на пропофол е по-бавен при животни с наднормено тегло/затлъстяване и кучета на възраст над 8 години. Когато продуктът се прилага на такива животни, това трябва да се прави с особено внимание. По-специално, в такива случаи по-ниска доза пропофол може да бъде подходяща за индукция и поддържане. Съобщава се, че при хрътките е налице по-бавен клирънс на пропофол, което води до малко по-голяма продължителност на възстановяване от анестезия в сравнение с други породи кучета.

Пропофолът няма аналгетични свойства, поради което трябва да се осигурят допълнителни аналгетични продукти в случаите, когато се очаква процедурите да бъдат болезнени. При едновременна употреба на пропофол и опиоиди в случаи на брадикардия може да се използва антихолинергична субстанция (напр. атропин) според преценката полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Вижте точка 4.8.

При приложението на продукта използвайте асептични техники.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пропофолът е мощен продукт за обща анестезия и трябва особено да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране. За предпочитане е да се използва игла със защитна капачка, която да не се отстранява до момента на инжектиране.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. **НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпн седация.**

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

Избягвайте контакт с кожата и очите, тъй като продуктът може да предизвика дразнене.

Веднага измийте пръските от кожата или очите обилно с прясна вода. Потърсете медицински съвет, ако дразненето продължава.

За лекарите:

Не оставяйте пациента без надзор. Поддържайте проходимостта на дихателните пътища и предоставяйте симптоматично и поддържащо лечение.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много чести неблагоприятни реакции: апнея.

Чести неблагоприятни реакции: брадикардия, аритмия, лека хипотония, признаци на възбуда (неконтролирано движение на крайниците, миоклонус, нистагъм, опистотонус), повръщане, гадене, хиперсаливация, кихане, триене на лицето/носа и бавно възстановяване. Ако пропофолът се използва без премедикация, като единствен продукт при индуциране на анестезия, може да се наблюдава кратко, преходно повишаване на артериалното кръвно налягане при кучета.

Нечести неблагоприятни реакции: повишаване на глюкозата в кръвта, болка в мястото на инжектиране след интравенозно (IV) приложение.

При котки, подложени на многократна анестезия, са установени произвеждане на телца на Хайнц, анорексия, диария и лек лицев оток. Възстановяването също може да отнеме продължителен период от време. Вероятността за това ще намалее при ограничаване на многократната анестезия до интервали, по-дълги от 48 часа.

Ефектите обикновено са преходни и отшумяват от само себе си.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

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

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност (при ембриони/новородени) и по време на лактация. Пропофолът е безопасно използван при кучета за индуциране на анестезия преди раждането на кученца чрез цезарово сечение. Пропофолът преминава през плацентата и кръвно-мозъчната бариера на ембриона, като по този начин в периода на развитие на мозъка може да повлияе неблагоприятно върху неврологичното развитие на ембрионите и новородените. Поради риска от неонатална смърт не се препоръчва използването на пропофол за поддържане на анестезия по време на цезарово сечение.

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

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Пропофолът може да бъде използван заедно с продукти за премедикация, напр. атропин, гликопиролат, α -2 агонисти (медетомидин, дексмедетомидин), ацепромазин, бензодиазепини (диазепам, мидазолам), инхалационни субстанции (напр. халотан, изофлуран, севофлуран, енфлуран и азотен оксид) и аналгетични субстанции като петидин и бупренорфин.

Продуктът може да се прилага успоредно с всички интравенозни разтвори, напр. чрез Y-образен разклонител, поставен близо до мястото на инжектиране. Продуктът може да се разрежда с 5% инфузионен разтвор на глюкоза. Не са провеждани проучвания за съвместимост на този ветеринарномедицински продукт с други инфузионни разтвори (напр. NaCl или лактатен разтвор на Рингер).

Едновременната употреба на седативни или обезболяващи продукти вероятно ще доведе до намаляване дозата на пропофол, необходима за индуциране и поддържане на анестезия. Вижте точка 4.9.

Едновременната употреба на пропофол и опиоиди може да причини значителна респираторна депресия и значително намаляване на сърдечната честота. При котки се съобщава, че едновременната употреба на пропофол и кетамин причинява апнея по-често, отколкото употребата на пропофол с други продукти за премедикация. За да се намали рискът от апнея,

пропофолът трябва да се прилага бавно в продължение на 20 – 60 секунди. Вижте също точка 4.5.

Едновременното приложение на пропофол и опиоиди (например фентанил, алфентанил) чрез инфузия за поддържане на обща анестезия може да доведе до продължително възстановяване. Сърдечен арест е наблюдаван при кучета, които са получили пропофол, последван от алфентанил.

Приложението на пропофол с други ветеринарномедицински 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 анестезията.

4.9 Доза и начин на приложение

Това е стерилен продукт за интравенозно приложение.
Разклатете внимателно преди употреба.

Необходимата доза може да се различава значително между отделните животни и се повлиява от редица фактори (моля, вижте точка 4.5 „Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта“ и точка 4.8). По-специално, употребата на преданестетични продукти (премедикация) може значително да намали необходимото количество пропофол в зависимост от вида и дозата на използваните преданестетични продукти.

Дозата, която трябва да се приложи, следва да се изчисли въз основа на средната необходима доза при подготовката за анестезия. Действителната необходима доза при отделното животно може да бъде значително по-ниска или по-висока от средната доза.

Индукция

Индукционната доза на ветеринарномедицинския продукт, представена в таблицата по-долу, се основава на данни, взети от контролирани лабораторни и полеви проучвания, и представлява средното количество продукт, необходим за успешно предизвикване на анестезия при кучета или котки. Действителната приложена доза трябва да се основава на индивидуалния отговор на всяко животно.

КУЧЕТА	Ориентировъчна доза mg/kg телесна маса	Обем на дозата ml/kg телесна маса
Без премедикация	6,5	0,65
<u>С премедикация*</u>		
алфа-2 агонист	3,0	0,30
на основата на ацепромазин	4,5	0,45
КОТКИ		
Без премедикация	8,0	0,8
<u>С премедикация*</u>		
алфа-2 агонист	2,0	0,2
на основата на ацепромазин	6,0	0,6

* При някои животни индукционни дози, които са значително под средната доза, могат да бъдат ефективни след премедикация по протокол, основаващ се на алфа-2 адренорецептори.

Когато пропофолът се използва за индуциране на анестезия в комбинация, например с кетамин, фентанил или бензодиазепини (т.нар. коиндукция), общата доза пропофол може да бъде допълнително намалена.

Дозиращата спринцовка трябва да бъде подготвена въз основа на обема на дозата на продукта, показан по-горе, изчислен в зависимост от телесната маса. Дозата трябва да се прилага бавно, за да се ограничи честотата и продължителността на апнеята, като приложението трябва да продължи, докато ветеринарният лекар се убеди, че дълбочината на анестезията е достатъчна за извършване на ендотрахеална интубация или на планираната процедура. Продуктът трябва да се прилага в продължение на препоръчителен период от 20 – 60 секунди.

Поддържане

Многократни бавни интравенозни инжекции

Когато анестезията се поддържа чрез постепенно инжектиране на продукта, скоростта на прилагане на дозата и продължителността на ефекта ще варират при различните животни. Постепенно прилаганата доза, необходима за поддържане на анестезия, обикновено е по-ниска при премедикаирани животни в сравнение с непремедикаирани такива.

Когато анестезията стане твърде лека, може да се приложи допълнителна доза от приблизително 1 mg/kg (0,1 ml/kg) при кучета и 2 mg/kg (0,2 ml/kg) при котки. Тази доза може да се повтори, ако е необходимо, за да се поддържа подходяща дълбочина на анестезията, като прилагането на дозите е с интервал от 20 – 30 секунди за оценка на ефекта. Всяка допълнителна доза трябва да се прилага бавно, за да се постигне ефект.

Инфузия с постоянна скорост

Когато анестезията се поддържа чрез инфузия с постоянна скорост (CRI) с пропофол, дозата е 0,2 – 0,4 mg/kg/минута при кучета. Действителната приложена доза трябва да се основава на индивидуалния отговор на всяко животно и може да се увеличи до 0,6 mg/kg/минута за кратки периоди. Поддържащата доза при котки е 0,1 – 0,3 mg/kg/минута и трябва да бъде адаптирана към индивидуалния отговор. Съобщава се, че анестезията чрез CRI с продължителност до 2 часа се понася добре при доза 0,4 mg/kg/минута при кучета и 0,2 mg/kg/минута при котки. Освен това скоростта на инфузия може постепенно да се увеличи или намали с 0,025 – 0,1 mg/kg/минута при кучета или 0,01 – 0,025 mg/kg/минута при котки на интервали от 5 – 10 минути, за да се адаптира степента на анестезия.

Непрекъснатата и продължителна експозиция (повече от 30 минути) може да доведе до по-бавно възстановяване, особено при котки.

Поддържане на анестезия с инхалационни субстанции

Когато за поддържане на обща анестезия се използват инхалационни субстанции, може да е необходимо да се използва по-висока първоначална концентрация на инхалационния анестетик, отколкото обикновено се прилага след индукция с барбитуратни продукти.

Моля, вижте също точка 4.5 „Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта“.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Случайното предозиране вероятно ще причини сърдечно-респираторна депресия. В такива случаи се уверете, че дихателните пътища са отворени и започнете асистирани или контролирана вентилация с кислород, като прилагате субстанции, повишаващи кръвното налягане и интравенозни разтвори за поддържане на сърдечносъдовата функция. При кучета бавни интравенозни инжекции в дози над 10 mg/kg могат да причинят цианоза. Може да се наблюдава и мидриаза. Цианозата и мидриазата служат като индикация, че е необходимо допълнително количество кислород. Съобщава се за смърт при бавни интравенозни инжекции в дози от 19,5 mg/kg при котки и 20 mg/kg при кучета.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Анестетици, други общи анестетици.
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QN01AX10.

5.1 Фармакодинамични свойства

Пропофолът е интравенозен общ анестетик с краткотрайно действие, характеризиращ се с бързо начало, кратка продължителност на анестезията и бързо възстановяване. Пропофолът предизвиква безсъзнание чрез потискане на централната нервна система.

Потискащите ефекти на пропофол се медиират предимно чрез усилване на постсинаптичните рецептори на гама-аминомаслената киселина от тип А (ГАМК-А) в централната нервна система. Счита се обаче, че глутаминергичната и норадренергичната невротрансмитерни системи също имат роля в медирането на ефектите на пропофол.

5.2 Фармакокинетични особености

Концентрациите на пропофол в кръвта показват триекспоненциален спад както при кучета, така и при котки. Това вероятно е свързано с бързото разпределение на пропофол от кръвта и мозъка към тъканите с по-малко кръвоносни съдове, бързия метаболитен клирънс и по-бавното преразпределение от слабо кръвоснабдените тъкани към кръвта. Клинично значима е първата фаза (полуживот на разпределение $t_{1/2\alpha}$ приблизително 10 минути), тъй като животните се пробуждат след първоначалното преразпределение на пропофол от мозъка. Клирънсът на продукта е висок при кучетата, но по-нисък при котките, вероятно поради междувидовите различия в метаболизма. При кучетата клирънсът е по-висок от чернодробния кръвен поток, което предполага наличието на други метаболитни органи освен черния дроб. Обемът на разпределение е висок както при кучета, така и при котки. Пропофолът се свързва в голяма степен с плазмените протеини (96 – 98%).

Клирънсът на продукта се извършва чрез чернодробния метаболизъм, последван от бъбречно елиминиране на конюгираните метаболити. Малко количество се отделя с изпражненията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Соево масло, рафинирано
Яйчни фосфолипиди
Глицерол
Натриев хидроксид
Вода за инжекции
Динатриев едетат

6.2 Основни несъвместимости

Продуктът може да се разрежда с 5% инфузионен разтвор на глюкоза. Не са провеждани проучвания за съвместимост на този ветеринарномедицински продукт с други инфузионни разтвори (напр. NaCl или лактатен разтвор на Рингер).

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от прозрачно стъкло тип I (20, 50 и 100 ml) със сива гумена запушалка от силиконизиран бромобутил и алуминиева обкатка.

Размери на опаковката: 1x20 ml, 5x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml.

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

6.6 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.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2979

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 28/02/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

17/02/2020 г.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

