

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Propofol 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Propofol 10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Ulei de soia rafinat	100 mg
Fosfolipide din ou	
Glicerol	
Hidroxid de sodiu	
Apa pentru preparate injectabile	
Edetat disodic	

Emulsie injectabilă/perfuzabilă albă sau aproape albă, omogenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

- anestezie generală pentru proceduri scurte cu o durată de până la cinci minute
- inducerea și menținerea anesteziei generale prin administrarea unor doze suplimentare până la obținerea efectului dorit sau a unei rate constante de perfuzie (RCP)
- inducerea anesteziei generale, unde menținerea este realizată prin intermediul agenților anestezici inhalatori.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Produsul medicinal veterinar este o emulsie stabilă. Înainte de utilizare produsul medicinal veterinar trebuie inspectat vizual pentru a nu exista picături vizibile, particule străine sau separare a fazelor și pentru a le elimina dacă există. A nu se utiliza dacă rămân semne de separare a fazelor după ce ați agitat ușor.

Dacă produsul medicinal veterinar este injectat prea lent nu va putea fi obținută o etapă adecvată a anesteziei din cauză că activitatea farmacologică nu a atins pragul adecvat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În timpul inducerii anesteziei, pot apărea hipotensiune și apnee tranzitorie. La utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie să existe facilități pentru menținerea căilor respiratorii libere, ventilație artificială și suplimentare cu oxigen. Pentru inducerea anesteziei, este recomandată utilizarea unui tub endotraheal. Acolo unde există o durată crescută de anestezie cu propofol au fost raportate niveluri crescute de dioxid de carbon din sânge. Este recomandat să se administreze oxigen suplimentar în timpul menținerii anesteziei. În plus, ar trebui luată în considerare nevoia unei ventilații asistate în timpul anesteziei prelungite.

Dacă produsul medicinal veterinar este injectat prea repede, poate apărea o depresie cardiopulmonară (apnee, bradicardie, hipotensiune).

Precum în cazul altor anestezice intravenoase, este necesară precauția în cazul câinilor și pisicilor cu insuficiență cardiacă, respiratorie, renală sau hepatică sau în cazul animalelor hipovolemice sau debilitate.

Propofolul poate accelera metabolismul glucozei din sânge și secreția de insulină la câinii sănătoși. În lipsa datelor privind siguranța în cazul animalelor diabetice, utilizați doar în urma unei evaluări risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar.

Trebuie avută grijă atunci când se administrează produsul medicinal veterinar la pacienții cu hipoproteinemie, hiperlipidemie sau la animalele foarte slabe, deoarece aceste animale pot fi susceptibile la efecte adverse.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii sau pisicile mai mici de 4 luni și trebuie utilizat la aceste animale numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

S-a raportat că eliminarea propofolului este mai lentă la animale supraponderale/obeze și câini cu vârstă de peste 8 ani. Administrarea produsului medicinal veterinar la aceste animale trebuie efectuată cu grijă, de exemplu, o doză mai mică de propofol poate fi adecvată pentru inducere și menținere în aceste cazuri. La câinii de vânătoare s-a raportat o eliminare mai lentă a propofolului și aceștia pot avea o recuperare prelungită din anestezie în comparație cu alte rase de câini.

Propofolul nu are proprietăți analgezice, așadar trebuie administrate analgezice suplimentare în cazuri în care se anticipează că procedurile vor fi dureroase. La utilizarea concomitentă a propofolului cu opioide, se poate utiliza un agent anticolinergic (de ex. atropină) în cazurile de bradicardie pe baza evaluării risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil. Vezi secțiunea 3.8.

Utilizați tehnici aseptice atunci când administrați produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Propofol este un medicament general anestezic puternic și trebuie să se acorde o atenție specială pentru evitarea autoinjectării accidentale. Este de preferat utilizarea unui ac protejat până în momentul injectării.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, **dar NU CONDUCEȚI deoarece poate apărea sedarea.**



Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergie) în cazurile celor care sunt deja sensibilizați la propofol, soia sau ou. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la aceste substanțe trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul cu pielea și ochii, deoarece produsul medicinal veterinar poate cauza iritație.

A se spăla stocul de pe piele sau ochi imediat cu apă proaspătă din abundență. Dacă iritația persistă solicitați sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul/eticheta.

Pentru medic:

Nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți căile respiratorii libere și acordați tratament simptomatic și de susținere.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Apnee
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Excitație Aritmie, Bradicardie, Hipotensiune Hipertensiune ^a Vărsături, Hipersalivație, Regurgitații Zbaterea membrelor, Mioclonie, Nistagmus, Opistotonus, Recuperare prelungită ^b Strănut Frecare față/nas
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Durere la locul de injectare ^c Creșterea nivelului de glucoză în sânge

^aDacă propofolul este utilizat fără premedicație ca agent unic în inducerea anesteziei, poate fi observată o scurtă creștere tranzitorie a tensiunii arteriale.

^bRecuperare lentă

^cDupă administrare intravenoasă

Pisici

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Apnee
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Excitație Aritmie, Bradicardie, Hipotensiune Hipertensiune ^a Vărsături, Hipersalivație, Regurgitații Zbaterea membrelor, Mioclonie, Nistagmus, Opistotonus, Recuperare prelungită ^b Strănut Frecare față/nas
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Durere la locul de injectare ^a Diaree ^b Edeme la nivelul feței ^{b,c} Hiperglicemie, Anemie corporală Heinz ^b Anorexie ^b

^aDupă administrarea intravenoasă

^bÎn cazul pisicilor supuse anesteziei repetate. Limitarea anesteziei repetate la intervale mai mari de 48 de ore va reduce acest risc. Efectele sunt, în general, tranzitorii și trec de la sine.

^cEdeme faciale moderate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației sau lactației

Gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației (la fetuși/nou-născuți) și lactației. Propofolul a fost utilizat în condiții de siguranță la câini pentru inducerea anesteziei înainte de nașterea puilor prin cezariană. Propofolul trece de placentă și de bariera hematoencefalică a fătului, așadar poate afecta dezvoltarea neurologică la fetuși și nou-născuți în perioada de dezvoltare a creierului. Din cauza mortalității neonatale, nu se recomandă utilizarea propofolului pentru menținerea anesteziei în timpul operațiilor cezariene.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Propofolul poate fi utilizat în asociere cu premedicație, de ex. atropină, glicopirilat, α -2 agoniști (medetomidină, dexmedetomidină), acepromazină, benzodiazepină (diazepam, midazolam); agenți inhalatori (de ex. halotan, izofluran, sevofluran, enfluran și protoxid de azot); și agenți analgezici precum pethidină și buprenorfină.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat în paralel cu toate fluidele intravenoase de ex. prin transfuzor în formă de Y poziționat lângă locul de injectare. Produsul medicinal veterinar poate fi diluat cu soluție perfuzabilă de glucoză de 5%. Nu s-au efectuat studii de compatibilitate ale acestui produs medicinal veterinar cu alte soluții perfuzabile (de ex. NaCl sau soluția Ringer lactat).

Utilizarea simultană a medicamentelor sedative sau analgezice poate reduce doza de propofol necesară pentru a induce și menține anestezia. Vezi secțiunea 3.9.

Utilizarea concomitentă a propofolului și opioidelor poate cauza depresie respiratorie severă și o scădere profundă a ritmului cardiac. La pisici, a fost raportat că utilizarea simultană a propofolului și ketaminei cauzează apnee mai frecvent decât utilizarea propofolului cu alte premedicații. Pentru a reduce riscul de apariție a apneei, propofolul se administrează lent între 20–60 de secunde. Vezi și secțiunea 3.5.

Administrarea concomitentă a perfuziilor cu propofol și opioide (de ex. fentanil, alfentanil) pentru menținerea anesteziei generale poate duce la o recuperare prelungită. S-a observat că la câinii cărora li s-a administrat propofol urmat de alfentanil apare stopul cardiac.

Administrarea propofolului cu alte produse medicinale care sunt metabolizate de citocrom P450 (izoenzimă 2B11 la câini) precum cloramfenicol, ketoconazol, loperamid reduce eliminarea propofolului și prelungește recuperarea din anestezie.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intravenoasă.

Produsul medicinal veterinar este un produs steril pentru utilizare intravenoasă. A se agita ușor înainte de utilizare.

Cerințele privind doza pot varia semnificativ de la un animal la altul și sunt influențate de o serie de factori (vă rugăm să citiți secțiunea 3.5 Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă și secțiunea 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune). Utilizarea medicamentelor preanestezice (premedicația) poate reduce considerabil, în particular, cerințele referitoare la propofol în funcție de tipul și doza medicamentelor preanestezice utilizate.

Doza care se va administra trebuie estimată în funcție de doza necesară medie pentru prepararea anesteziei. Doza necesară medie efectivă pentru un animal poate fi mult mai mare sau mai mică decât doza medie.

Inducere

Inducerea dozei de produs medicinal veterinar prezentată în tabelul de mai jos este bazată pe datele preluate de la laboratorul de control și din studiile de teren și reprezintă cantitatea medie de medicament necesar pentru câini sau pisici pentru a fi anesteziate cu succes. Doza reală administrată trebuie să se bazeze pe răspunsul individual al fiecărui animal.

Câini	Ghid de dozare mg/kg greutate corporală	Volumul dozei ml/kg greutate corporală
Fără premedicație	6,5	0,65
<u>Cu premedicație*</u>		
alfa-2 agonist	3,0	0,30
pe bază de acepromazină	4,5	0,45
PISICI		
Fără premedicație	8,0	0,8
<u>Cu premedicație*</u>		
alfa-2 agonist	2,0	0,2
pe bază de acepromazină	6,0	0,6

* Inducerea dozelor care sunt mult sub nivelul dozei medii pot fi eficiente după premedicație împreună cu un protocol bazat pe receptorul adrenergic alfa-2 în cazul unor animale.

Când propofolul este utilizat în combinație cu, de ex. ketamină, fentanil sau benzodiazepină pentru inducerea anesteziei (supranumită co-inducere), doza totală de propofol poate fi redusă în continuare.

Seringa de dozare trebuie pregătită pe baza unui volum de doză de produs medicinal veterinar afișat mai sus, calculat pe baza greutății corporale. Doza trebuie administrată lent pentru a limita incidența și durata apneei; administrarea trebuie să continue până când medicul clinician este convins că adâncimea anesteziei este suficientă pentru intubarea endotraheală sau pentru procedura planificată. Ca ghidare, produsul medicinal veterinar trebuie administrat în interval de 20–60 secunde.

Menținere

Repetări injectiile în bolus

În cazul în care anestezia este menținută prin injecții suplimentare cu produsul medicinal veterinar, rata dozei și durata efectului pot varia de la un animal la altul. Doza suplimentară necesară pentru a menține anestezia este, de obicei, mai mică în cazul animalelor cu premedicație în comparație cu animalele fără premedicație.

O doză suplimentară de aproximativ 1 mg/kg (0,1 ml/kg) la câini și 2 mg/kg (0,2 ml/kg) la pisici pot fi administrate atunci când anestezia devine prea slabă. Această doză poate fi repetată pentru a menține o profunzime a anesteziei, acordând 20-30 de secunde între fiecare doză pentru a asimila efectul. Fiecare doză suplimentară trebuie administrată lent pentru a avea efect.

Perfuzie cu rată constantă

Când anestezia este menținută de o rată constantă de perfuzie (RCP) de propofol, doza este de 0,2-0,4 mg/kg/min la câini. Doza efectivă administrată trebuie să fie administrată în funcție de răspunsul individual al fiecărui animal și poate fi mărită la 0,6 mg/kg/min pentru perioade scurte de timp. În cazul pisicilor doza este de 0,1-0,3 mg/kg/min, și trebuie adaptată în funcție de răspunsul individual. S-a raportat că anestezia RCP cu efect de până la 2 ore cu o doză de 0,4 mg/kg/min la câini și 0,2 mg/kg/min la pisici este bine tolerată. În plus, rata de perfuzie poate fi mărită sau scăzută cu 0,025-0,1 mg/kg/min creștere în cazul câinilor, sau 0,01-0,025 mg/kg/min în cazul pisicilor la intervale de 5-10 min pentru a adapta etapele anestezice.

Expunerea continuă și prelungită (pentru o perioadă mai mare de 30 de minute) poate duce la recuperare mai lentă, în special în cazul pisicilor.

Mentținerea anesteziei prin agenți inhalatori

În cazul în care agenții inhalatori sunt utilizați pentru menținerea anesteziei generale, poate fi necesară utilizarea unei concentrații de agent anestezic inhalator mai mare decât este cazul în mod normal cu inducere cu agenți barbiturici.

Vă rugăm să consultați secțiunea 3.5 Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea accidentală poate cauza depresie cardio-respiratorie. În astfel de cazuri, asigurați permeabilitatea căilor respiratorii și inițiați ventilația asistată sau controlată cu oxigen, administrând vasopresoare și fluide intravenoase pentru a sprijini funcția cardiovasculară. La câini, dozele mai mari de 10 mg/kg în bolus pot cauza cianoză. Se pot observa și semne de midriază. Cianoză și midriaza indică necesitatea suplimentării oxigenului. A fost raportat decesul la doze de 19,5 mg/kg în bolus la pisici și la doze de 20 mg/kg în bolus la câini.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Cod ATCvet: QN01AX10

4.2 Farmacodinamie

Propofolul este un anestezic general intravenos, de scurtă durată, caracterizat prin declanșare rapidă, durată scurtă de anestezie și prin recuperare rapidă. Propofolul produce pierderea cunoștinței prin depresia sistemului nervos central.

Efectele de deprimare ale propofolului sunt mediate, în primul rând, prin potențarea postsinaptică a receptorilor GABA_A în sistemul nervos central. Se consideră că și sistemele de neurotransmițători glutaminergici și noradrenergici au un rol în medierea efectelor propofolului.

4.3 Farmacocinetică

Concentrațiile de propofol din sânge prezintă un declin tri-exponențial atât la câini cât și la pisici. Acest lucru poate reflecta distribuția rapidă a propofolului din sânge și creier la țesuturi mai puțin vascularizate, claritatea metabolică rapidă și redistribuirea mai lentă de la țesuturi mai puțin vascularizate la sânge. Aceasta reprezintă prima fază (alfa $t_{1/2}$, aproximativ 10 min) care este relevantă clinic, din moment ce animalele se trezesc în urma redistribuirii inițiale ulterioare a propofolului din creier. Eliminarea medicamentului este rapidă la câini, dar mai lentă la pisici, probabil din cauza diferențelor de metabolism dintre specii. La câini, eliminarea este mai rapidă decât fluxul sanguin la nivel hepatic, sugerând prezența unor porțiuni metabolice pe lângă ficat. Volumul de distribuție este mare atât la câini cât și la pisici. Propofolul este legat în proporție mare de proteina plasmatică (96-98%).

Eliminarea medicamentului are loc prin metabolismul hepatic urmat de eliminarea renală a metaboliților conjugați. O cantitate mică este excretată prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Produsul medicinal veterinar poate fi diluat cu soluție perfuzabilă de glucoză de 5%. Nu s-au efectuat studii de compatibilitate ale acestui produs medicinal veterinar cu alte soluții perfuzabile (de ex. NaCl sau soluția Ringer lactat).

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela. A se păstra flaconul în cutia de carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă transparentă de tip I (20, 50 și 100 ml) cu dop din cauciuc bromobutilic, gri, siliconizat și capsă din aluminiu.

Dimensiunea ambalajelor: 1x 20 ml, 5x 20 ml, 1x 50 ml, 1x100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200068

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 03/06/2020

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a
Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DIN CARTON (20 ml, 5 x 20 ml, 50 ml, 100 ml)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Propofol 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține: propofol 10 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x20 ml
5x20 ml
1x50 ml
1x100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp.

A se utiliza imediat după deschidere.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

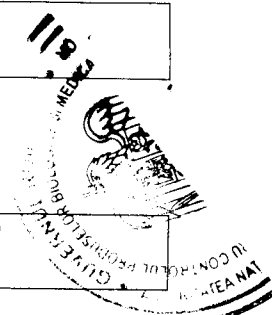
Orion Corporation

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200068

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA (100 ml)**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Propomitor 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține: propofol 10 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.

A se utiliza imediat după deschidere.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela. A se păstra flaconul în cutia de carton.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă (20 ml, 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Propomitor



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Propofol 10 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

A se utiliza imediat după deschidere.

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Propofol 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Substanța activă:

Propofol 10 mg/ml

Excipienți:

Ulei de soia rafinat 100 mg/ml

Acest produs medicinal veterinar este o emulsie injectabilă/perfuzabilă, albă sau aproape albă, omogenă.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

- anestezie generală pentru proceduri scurte cu o durată de până la cinci minute.
- inducerea și menținerea anesteziei generale prin administrarea unor doze suplimentare până la obținerea efectului dorit sau a unei rate constante de perfuzie (RCP).
- inducerea anesteziei generale, unde menținerea este realizată prin intermediul agenților anestezici inhalatori.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Produsul medicinal veterinar este o emulsie stabilă. Înainte de utilizare produsul medicinal veterinar trebuie inspectat vizual pentru a nu exista picături vizibile, particule străine sau separare a fazelor și pentru a le elimina dacă există. A nu se utiliza dacă rămân semne de separare a fazelor după ce ați agitat ușor.

Dacă produsul medicinal veterinar este injectat prea încet, nu va putea fi obținută o etapă adecvată a anesteziei din cauză că activitatea farmacologică nu a atins pragul adecvat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În timpul inducerii anesteziei, pot apărea hipotensiune și apnee tranzitorie. La utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie să existe facilități pentru menținerea căilor respiratorii libere, ventilație artificială și suplimentare cu oxigen. Pentru inducerea anesteziei, este recomandată utilizarea unui tub endotraheal. Acolo unde există o durată crescută de anestezie cu propofol au fost raportate niveluri crescute de dioxid de carbon din sânge. Este recomandat să se administreze oxigen suplimentar în

timpul menținerii anesteziei. În plus, ar trebui luată în considerare nevoia unei ventilații asistate în timpul anesteziei prelungite.

Dacă produsul medicinal veterinar este injectat prea lent, poate apărea o depresie cardiopulmonară (apnee, bradicardie, hipotensiune).

Precum în cazul altor anestezice intravenoase, este necesară precauția în cazul câinilor și pisicilor cu insuficiență cardiacă, respiratorie, renală sau hepatică sau în cazul animalelor hipovolemice sau debilitate.

Propofolul poate accelera metabolismul glucozei din sânge și secreția de insulină la câinii sănătoși. În lipsa datelor privind siguranța în cazul animalelor diabetice, utilizați doar în urma unei evaluări risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar.

Trebuie avută grijă atunci când se administrează produsul medicinal veterinar la pacienții cu hipoproteinemie, hiperlipidemie sau la animalele foarte slabe, deoarece aceste animale pot fi susceptibile la efecte adverse.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii sau pisicile mai mici de 4 luni și trebuie utilizat la aceste animale numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

S-a raportat că eliminarea propofolului este mai lentă la animale supraponderale/obeze și câini cu vârstă de peste 8 ani. Administrarea produsului medicinal veterinar la aceste animale trebuie efectuată cu grijă, de exemplu, o doză mai mică de propofol poate fi adecvată pentru inducere și menținere în aceste cazuri. La câinii de vânătoare s-a raportat o eliminare mai lentă a propofolului și aceștia pot avea o recuperare prelungită din anestezie în comparație cu alte rase de câini.

Propofolul nu are proprietăți analgezice, așadar trebuie administrate analgezice suplimentare în cazuri în care se anticipează că procedurile vor fi dureroase. La utilizarea concomitentă a propofolului cu opioide, se poate utiliza un agent anticolinergic (de ex. atropină) în cazurile de bradicardie pe baza evaluării risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil. Vezi secțiunea 6 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune.

Utilizați tehnici aseptice atunci când administrați produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Propofol este un medicament general anestezic puternic și ar trebuie să se acorde o atenție specială pentru evitarea autoinjectării accidentale. Este de preferat utilizarea unui ac protejat până în momentul injectării.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, **dar NU CONDUCEȚI deoarece poate apărea sedarea.**

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergie) în cazurile celor care sunt deja sensibilizați la propofol, soia sau ou. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la aceste substanțe trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul cu pielea și ochii, deoarece produsul medicinal veterinar poate cauza iritație.

A se spăla stropii de pe piele sau ochi imediat cu apă proaspătă din abundență. Dacă iritația persistă solicitați sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul/eticheta.

Pentru medic:

Nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți căile respiratorii libere și acordați tratament simptomatic și de susținere.

Gestația și nașterea

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației (la feteșu/nou-născuți) și nașterii. Propofolul a fost utilizat în condiții de siguranță la câini pentru inducerea anesteziei înainte de nașterea puilor prin cezariană. Propofolul trece de placentă și de bariera hematoencefalică a feteșului, așadar poate afecta dezvoltarea neurologică la feteșu și nou-născuți în perioada de dezvoltare a creierului. Din cauza mortalității neonatale, nu se recomandă utilizarea propofolului pentru menținerea anesteziei în timpul operațiilor cezariene.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Propofolul poate fi utilizat în asociere cu premedicație, de ex. atropină, glicopirilat, α -2 agoniști (medetomidină, dexmedetomidină), acepromazină, benzodiazepină (diazepam, midazolam); agenți inhalatori (de ex. halotan, izofluran, sevofluran, enfluran și protoxid de azot); și agenți analgezici precum pethidină și buprenorfină.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat în paralel cu toate fluidele intravenoase de ex. prin transfuzor în formă de Y poziționat lângă locul de injectare. Produsul medicinal veterinar poate fi diluat cu soluție perfuzabilă de glucoză de 5%. Nu s-au efectuat studii de compatibilitate ale acestui produs medicinal veterinar cu alte soluții perfuzabile (de ex. NaCl sau soluția Ringer lactat).

Utilizarea simultană a medicamentelor sedative sau analgezice poate reduce doza de propofol necesară pentru a induce și menține anestezia. Vezi secțiunea 8.

Utilizarea concomitentă a propofolului și opioidelor poate cauza depresie respiratorie severă și o scădere profundă a ritmului cardiac. La pisici, a fost raportat că utilizarea simultană a propofolului și ketaminei cauzează apnee mai frecvent decât utilizarea propofolului cu alte premedicații. Pentru a reduce riscul de apariție a apneei, propofolul se administrează lent între 20–60 de secunde. Vezi și secțiunea 6 Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă.

Administrarea concomitentă a perfuziilor cu propofol și opioide (de ex. fentanil, alfentanil) pentru menținerea anesteziei generale poate duce la o recuperare prelungită. S-a observat că la câinii cărora li s-a administrat propofol urmat de alfentanil apare stopul cardiac.

Administrarea propofolului cu alte produse medicinale care sunt metabolizate de citocrom P450 (izoenzimă 2B11 la câini) precum cloramfenicol, ketoconazol și loperamid reduce eliminarea propofolului și prelungeste recuperarea din anestezie.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Supradozarea accidentală poate cauza depresie cardio-respiratorie. În astfel de cazuri, asigurați permeabilitatea căilor respiratorii și inițiați ventilația asistată sau controlată cu oxigen, administrând vasopresoare și fluide intravenoase pentru a sprijini funcția cardiovasculară. La câini, dozele mai mari de 10 mg/kg în bolus pot cauza cianoză. Se pot observa și semne de midriază. Cianoză și midriaza indică necesitatea suplimentării oxigenului. A fost raportat decesul la doze de 19,5 mg/kg în bolus la pisici și la doze de 20 mg/kg în bolus la câini.

Incompatibilități majore:

Produsul medicinal veterinar poate fi diluat cu soluție perfuzabilă de glucoză de 5%. Nu s-au efectuat studii de compatibilitate ale acestui produs medicinal veterinar cu alte soluții perfuzabile (de ex. NaCl sau soluția Ringer lactat).

7. Evenimente adverse

Câini

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Apnee (încetarea temporară a respirației)
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Excitație Aritmie, Bradicardie (ritm cardiac lent), Hipotensiune (tensiune arterială scăzută), Hipertensiune ^a Vomă (vărsături), Hipersalivație (salivație crescută), Regurgitații Zbaterea membrelor, Mioclonie (mișcări involuntare), Nistagmus (mișcări involuntare ale ochilor), Opistotonus (hiperextensie a capului, gâtului și coloanei vertebrale), Recuperare prelungită ^b Strănut Frecare față/nas
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Durere la locul de injectare ^c Hiperglicemie (creșterea nivelului de glucoză în sânge)

^aDacă propofolul este utilizat fără premedicație ca agent unic în inducerea anesteziei, poate fi observată o scurtă creștere tranzitorie a tensiunii arteriale.

^bRecuperare lentă

^cDupă administrare intravenoasă

Pisici

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Apnee (încetarea temporară a respirației)
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Excitație Aritmie, Bradicardie (ritm cardiac lent), Hipotensiune (tensiune arterială scăzută) Vomă (vărsături), Hipersalivație (salivație crescută), Regurgitații Zbaterea membrelor, Mioclonie (mișcări involuntare), Nistagmus (mișcări involuntare ale ochilor), Opistotonus (hiperextensie a capului, gâtului și coloanei vertebrale), Recuperare prelungită ^b Strănut Frecare față/nas
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Durere la locul de injectare ^a Diaree ^b Edeme la nivelul feței ^{b,c} (umflătură) Hiperglicemie (creșterea nivelului de glucoză în sânge), Anemie corporală Heinz ^b Anorexie ^b (pierderea poftei de mâncare)

^aDupă administrarea intravenoasă

^bÎn cazul pisicilor supuse anesteziei repetate. Limitarea anesteziei repetate la intervale mai mari de 48 de ore va reduce acest risc.

Efectele sunt, în general, tranzitorii și trec de la sine.

^cEdeme faciale moderate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Produsul medicinal veterinar este un produs steril pentru utilizare intravenoasă.

Cerințele privind doza pot varia semnificativ de la un animal la altul și sunt influențate de o serie de factori (vă rugăm să citiți secțiunea 6 Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă și secțiunea 6 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune). Utilizarea medicamentelor preanestezice (premedicația) poate reduce considerabil, în particular, cerințele referitoare la propofol în funcție de tipul și doza medicamentelor preanestezice utilizate.

Doza care se va administra trebuie estimată în funcție de doza necesară medie pentru prepararea anesteziei. Doza necesară medie efectivă pentru un animal poate fi mult mai mare sau mai mică decât doza medie.

Inducere

Inducerea dozei de produs medicinal veterinar prezentată în tabelul de mai jos este bazată pe datele preluate de la laboratorul de control și din studiile de teren și reprezintă cantitatea medie de medicament necesar pentru câini sau pisici pentru a fi anesteziate cu succes. Doza reală administrată trebuie să se bazeze pe răspunsul individual al fiecărui animal.

Câini	Ghid de dozare mg/kg greutate corporală	Volumul dozei ml/kg greutate corporală
Fără premedicație	6,5	0,65
<u>Cu premedicație*</u>		
alfa-2 agonist	3,0	0,30
pe bază de acepromazină	4,5	0,45
PISICI		
Fără premedicație	8,0	0,8
<u>Cu premedicație*</u>		
alfa-2 agonist	2,0	0,2
pe bază de acepromazină	6,0	0,6

* Inducerea dozelor care sunt mult sub nivelul dozei medii pot fi eficiente după premedicație împreună cu un protocol bazat pe receptorul adrenergic alfa-2 în cazul unor animale.

Când propofolul este utilizat în combinație cu, de ex. ketamină, fentanil sau benzodiazepină pentru inducerea anesteziei (supranumită co-inducere), doza totală de propofol poate fi redusă în continuare.

Seringa de dozare trebuie pregătită pe baza unui volum de doză de produs medicinal veterinar afișat mai sus, calculat pe baza greutății corporale. Doza trebuie administrată lent pentru a limita incidența și durata apneei; administrarea trebuie să continue până când medicul clinician este convins că adâncimea anesteziei este suficientă pentru intubarea endotraheală sau pentru procedura planificată. Ca ghidare, produsul medicinal veterinar trebuie administrat în interval de 20–60 secunde.

Menținere

Repetări injectiile în bolus

În cazul în care anestezia este menținută prin injecții suplimentare cu produsul medicinal veterinar, rata dozei și durata efectului pot varia de la un animal la altul. Doza suplimentară necesară pentru a menține anestezia este, de obicei, mai mică în cazul animalelor cu premedicație în comparație cu animalele fără premedicație.

O doză suplimentară de aproximativ 1 mg/kg (0,1 ml/kg) la câini și 2 mg/kg (0,2 ml/kg) la pisici pot fi administrate atunci când anestezia devine prea slabă. Această doză poate fi repetată pentru a menține o profunzime a anesteziei, acordând 20-30 de secunde între fiecare doză pentru a asimila efectul. Fiecare doză suplimentară trebuie administrată lent pentru a avea efect.

Perfuzie cu rată constantă

Când anestezia este menținută de o rată constantă de perfuzie (RCP) de propofol, doza este de 0,2–0,4 mg/kg/min la câini. Doza efectivă administrată trebuie să fie administrată în funcție de răspunsul individual al fiecărui animal și poate fi mărită la 0,6 mg/kg/min pentru perioade scurte de timp. În cazul pisicilor doza este de 0,1–0,3 mg/kg/min, și trebuie adaptată în funcție de răspunsul individual. S-a raportat că anestezia RCP cu efect de până la 2 ore cu o doză de 0,4 mg/kg/min la câini și 0,2 mg/kg/min la pisici este bine tolerată. În plus, rata de perfuzie poate fi mărită sau scăzută cu 0,025–0,1 mg/kg/min creștere în cazul câinilor, sau 0,01–0,025 mg/kg/min în cazul pisicilor la intervale de 5–10 min pentru a adapta etapele anestezice.

Expunerea continuă și prelungită (pentru o perioadă mai mare de 30 de minute) poate duce la recuperare mai lentă, în special în cazul pisicilor.

Menținerea anesteziei prin agenți inhalatori

În cazul în care agenții inhalatori sunt utilizați pentru menținerea anesteziei generale, poate fi necesară utilizarea unei concentrații de agent anestezic inhalator mai mare decât este cazul în mod normal cu inducere cu agenți barbiturici.

Vă rugăm să consultați secțiunea 6 Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita ușor înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

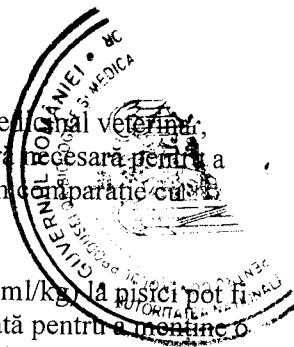
11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela. A se păstra flaconul în cutia de carton.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: a se utiliza imediat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutia din carton după „Exp.”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.



12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200068

Flacon din sticlă transparentă de tip I (20, 50 și 100 ml) cu dop din cauciuc bromobutilic, gri, siliconat, și capsă din aluminiu.

Dimensiunile ambalajelor: 1x 20 ml, 5x 20 ml, 1x 50 ml, 1x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr. 22,
București, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

