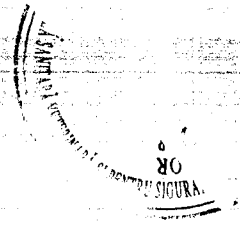


Anexa nr. 1

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Proposure 10mg/ml emulsie injectabilă pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Propofol 10 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie omogenă de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Anestezic general, intravenos, cu durată scurtă de acțiune, cu perioadă scurtă de recuperare, destinat utilizării în procedurile de scurtă durată de până la cinci minute.

Pentru inducerea și menținerea anesteziei generale prin administrarea unei doze incrementale până la obținerea efectului dorit.

Pentru inducerea anesteziei generale, atunci când menținerea este asigurată de anestezice inhalatorii.

4.3 Contraindicații


Nu se utilizează la animale în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul este o emulsie stabilă. A nu se utiliza dacă după agitarea ușoară se observă separare în straturi.

Înainte de utilizare produsul trebuie inspectat vizual pentru a se asigura că nu sunt prezente picături vizibile sau particule străine sau separare în straturi, în caz contrar produsul nu se utilizează.

Dacă produsul este injectat prea încet este posibil ca planul de anestezie să nu fie realizat datorită imposibilității de a atinge pragul necesar activității farmacologice.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pe durata inducerii anesteziei, este posibil să apară efecte similare administrării altor substanțe anestezice intravenoase, cum sunt hipotensiunea și apneea temporară. Este necesar să fie disponibile echipamente de ventilație artificială și oxigen suplimentar.

Ca și în cazul altor anestezice intravenoase, trebuie administrat cu precauție câinilor și pisicilor care au probleme cardiace, respiratorii, renale sau hepatice sau animalelor hipovolemice sau slăbite.

Clearance-ul propofolului a fost raportat ca fiind mai lent la câinii cu vârsta mai mare de 8 ani față de animalele mai tinere. O atenție deosebită trebuie acordată în special la administrarea produsului acestor animale, o doză mai mică de propofol putând fi adecvată pentru inducere în astfel de cazuri.

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

Propofol este o substanță anestezică generală puternică, de aceea trebuie acordată atenție deosebită astfel încât să se evite auto-injectarea accidentală. Este de preferat să se utilizeze un ac protejat până în momentul injectării.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la propofol sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul cu pielea și ochii deoarece acest produs poate cauza iritații.

Spălați imediat stropii de pe piele și ochi cu apă din abundență. În caz că iritația persistă solicitați sfatul medicului.

Recomandări pentru medic: Nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți-i căile respiratorii deschise și acordați-i tratament simptomatic.

4.6 **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Inducerea este în general lentă, cu câteva semne de agitație (mișcări spontane ale membrilor, mioclonie, nistagmus, opistotonus). În timpul inducției anesteziei, pot apărea hipotensiune ușoară și apnee trecătoare.

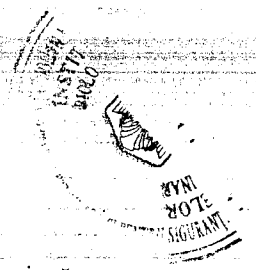
La pisici, într-o proporție mică de cazuri, în timpul perioadei de revenire au fost observate strănut, eructație ocazională și lingerea labei și a feței.

Au fost raportate cazuri rare de vomă și agitație în timpul perioadei de revenire.

Repetarea anesteziei cu propofol la pisici poate cauza leziuni oxidative și formarea de corpusculi Heinz și simptome nespecifice cum sunt anorexia și diareea. Revenirea din anestezie poate de asemenea, dura mai mult. Limitarea repetării anesteziei la intervale mai mari de 48 de ore va reduce probabilitatea producerii reacțiilor adverse.

4.7 **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța acestui produs medicinal veterinar la feți/nou născuți și pe perioada lactației nu a fost stabilită.



A fost raportată utilizarea cu succes în inducerea anesteziei la câini și pisici înainte de cezariană.

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Propofolul a fost utilizat în premedicație în asociere cu atropina, acepromazina, diazepam, $\alpha - 2$ agonști; agenți inhalatori cum sunt halotan, isofluran, enfluran, oxid de azot și agenți analgezici cum sunt petidina și buprenorfina.

Administrarea de propofol cu alte medicamente care sunt metabolizate de citocromul P450 2B11 (ex: ketoconazol, loperamid, etc), poate prelungi timpul de revenire din anestezie.

Produsul poate fi administrat în același timp cu glucoza, clorura de sodiu și soluții de glucoză + clorură de sodiu.

Produsul poate fi mixat cu soluțiile infuzabile de glucoză sau cu soluțiile saline.

Utilizarea concomitentă a medicamentelor sedative sau analgezice poate reduce doza de propofol necesară inducției și menținerii anesteziei.

Utilizarea concomitentă a propofolului cu opioide poate cauza depresie respiratorie clinic semnificativă. În vederea reducerii acestui efect, propofolul trebuie administrat lent, de exemplu, timp de peste 60 de secunde.

Co-administrarea propofolului și a infuziilor opioide (ex. fentanil, alfentanil) pentru menținerea anesteziei generale poate duce la prelungirea revenirii din anestezie.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Este un produs steril pentru administrarea intravenoasă.

A se agita ușor înainte de utilizare.

Dozele necesare pot varia semnificativ în funcție de individ și sunt influențate de o gamă variată de factori (a se vedea secțiunea 4.5 Precauții speciale pentru utilizare la animale și secțiunea 4.8 Interacțiuni). În mod particular, utilizarea substanțelor pre-anestezice (premedicația) poate reduce considerabil necesarul de propofol în funcție de tipul și doza medicamentelor pre-anestezice utilizate.

Doza care trebuie administrată trebuie să fie estimată în funcție de doza medie necesară pentru anestezie.

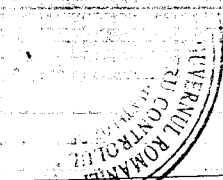
Doza necesară pentru un anumit animal poate să fie semnificativ scăzută sau crescută, față de doza medie.

Inducerea

Doza de inducere a produsului medicinal veterinar, prezenta în tabelul de mai jos, se bazează pe informațiile obținute în studiile de laborator și din teren controlate și reprezintă cantitatea medie de substanță necesară pentru câini sau pisici pentru a induce anestezia.

Doza efectivă administrată trebuie stabilită în funcție de răspunsul individual al fiecărui animal.

CĂINI	Doza mg/kg greutate corporală	Volumul dozei ml/kg greutate corporală
Cu premedicație*		
- $\alpha - 2$ agonist	3,0	0,30
- pe baza de acepromazină	4,5	0,45
Fără premedicație	6,5	0,65
PISICI		
Cu premedicație*		



- α ₂ -agonist	2,0	0,2
- pe baza de acepromazină	6,0	0,6
Fără premedicație	8,0	0,8

* Doza de inducere semnificativ mai scăzută decât media dozei poate să fie eficace la unele animale, după premedicația cu un alfa-2-adrenoceptor. Seringa pentru dozare trebuie pregătită în funcție de volumul dozei prezentat în tabelul de mai sus, calculat în funcție de greutatea corporală. Doza trebuie să fie administrată lent, iar administrarea trebuie continuată până când medicul clinician consideră că anestezia este suficient de profundă pentru a fi posibilă intubarea endotraheală. Ca o ghidare, produsul trebuie administrat în mai mult de 10-40 secunde.

Mentinerea

În cazul în care anestezia este menținută prin injectarea produsului în doze incrementale, rata dozei și durata efectului este diferită de la un animal la altul. Doza incrementală necesară pentru menținerea anesteziei este în mod normal mai scăzută la animalele cu premedicație, comparativ cu cele la care nu s-a realizat premedicația.

Doza incrementală de aproximativ 0,15 ml/kg (1,5 mg/kg greutate corporală) la câini și de aproximativ 0,2 ml/kg (2,0 mg/kg greutate corporală) la pisici poate fi administrată când anestezia devine superficială. Acestea pot fi repetate în funcție de necesități, la un interval de 20-30 de secunde între doze astfel încât să se poate evalua efectul. Fiecare doza incrementală trebuie administrată lent, până la instalarea efectului.

Expunerea continuă și prelungită (mai mare de 30 de minute) poate duce la o revenire lentă din anestezie, mai ales la pisici.

Mentinerea anesteziei prin agenți inhalatori

În cazul în care anestezia generală este menținută cu agenți inhalatori, poate fi necesară utilizarea unei concentrații inițiale mai mare a anesteziului inhalator decât în cazul inducției cu barbiturice.

Consultă de asemenea secțiunea 4.5 Precauții speciale în utilizare la animale.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea accidentală este posibil să determine depresie cardio-vasculară. În astfel de cazuri, asigurați eliberarea căilor respiratorii și inițiați ventilația asistată sau controlată cu oxigen, administrați agenți presori și fluide intravenoase pentru susținerea funcției cardiovasculare.

4.11 Timp de așteptare

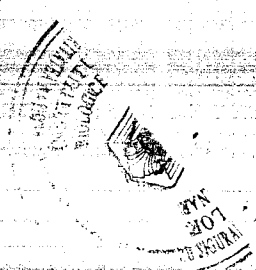
Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: anestezice generale
Codul veterinar ATC: QN01AX10

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Propofolul este un anestezic general intravenos cu acțiune de scurtă durată, caracterizat prin instalare rapidă, o anestezie de scurtă durată și o revenire rapidă. Propofolul induce starea de inconștiență prin deprimarea sistemului nervos central.



Efectele de deprimare ale propofolului sunt în principal mediate prin potențarea receptorilor postsinaptici GABA_A ai sistemului nervos central. Cu toate acestea, sistemele de neurotransmițători glutamatergic și noradrenergic se considera de asemenea că au un rol în medierea efectelor propofolului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Concentrațiile de propofol din sânge demonstrează un declin tri-exponențial atât la câini cât și la pisici. Aceasta reflectă distribuția rapidă a propofolului din sânge și creier către țesuturile mai puțin vascularizate, metabolizarea rapidă și redistribuirea lentă de la nivelul țesuturilor mai puțin vascularizate în sânge. Prima fază ($t_{1/2, \alpha}$ aproximativ 10 minute) este cea cu relevanță clinică, deoarece animalele se trezesc după redistribuirea inițială a propofolului de la nivelul creierului. Clearance-ul substanței este ridicat la câini (min 58,6 ml/kg) dar mai scăzut la pisici (min 8,6 ml/kg), posibil datorită diferențelor de metabolism dintre specii. La câini, clearance-ul este mai mare decât fluxul sanguin hepatic, ceea ce sugerează existența mai multor locuri de metabolizare în afara ficatului. Volumul de distribuție este mare atât la câini (4,9 l/kg) cât și la pisici (8,4 l/kg).

Calea principală de eliminare este prin excreția renală a metaboliților propofolului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fosfolipide din ou
Glicerol
Ulei de soia, rafinat
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția soluțiilor infuzabile de glucoză sau infuzii saline.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare


A nu se congela.
Produsul extras din flacon trebuie utilizat imediat. Produsul rămas în flacon trebuie aruncat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă incoloră de tip I, închis cu dop din cauciuc bromobutlic siliconat și capsă de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:
Cutie cu 5 flacoane x 20 ml
Cutie cu 1 flacon x 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CYTON BIOSCIENCES LTD
68 Macrae Road
Eden Office
Ham Green
Bristol
BS20 0DD
Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

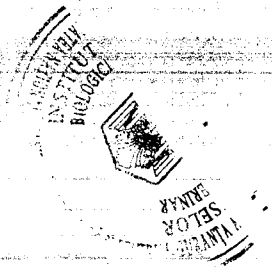
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: ><{ZZ/LL/AAAA}> <{ZZ luna AAAA}>
Data ultimei reînnoiri: ><{ZZ/LL/AAA}> <{ZZ luna AAAA}>

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

<{LL/AAAA}>
<{ZZ/LL/AAAA}>
<{ZZ luna AAAA}>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

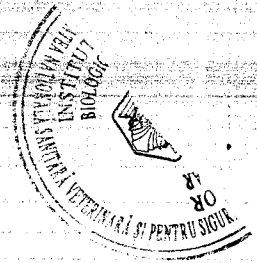


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

Avexa ur. 3



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINIL VETERINAR

Proposure 10mg/ml emulsie injectabilă pentru câini și pisici.
Propofol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține 10 mg propofol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 20 ml
50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produs steril, pentru administrare intravenoasă.
Se agita ușor înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

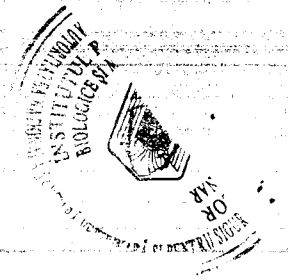
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CYTON BIOSCIENCES LTD
68 Macrae Road
Eden Office
Ham Green
Bristol
BS20 0DD
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticlă tip I (20 și 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Proposure 10mg/ml emulsie injectabilă pentru câini și pisici.
Propofol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare ml conține 10 mg propofol.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IV

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

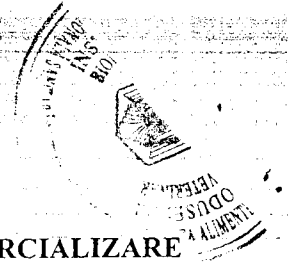
листа 41.4



B.PROSPECT

PROSPECT PENTRU

Proposure 10mg/ml emulsie injectabilă pentru câini și pisici.



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

CYTON BIOSCIENCES LTD
68 Macrae Road
Eden Office
Ham Green
Bristol
BS20 0DD
Marea Britanie

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CORDEN PHARMA S.p.A.
Viale dell'Industria 3
Caponago (MB)
Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Proposure 10mg/ml emulsie injectabilă pentru câini și pisici.
Propofol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Emulsie omogenă de culoare albă sau aproape albă.

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Propofol 10 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Anestezic general, intravenos, cu durată scurtă de acțiune, cu perioadă scurtă de recuperare, destinat utilizării în procedurile de scurtă durată de până la cinci minute.

Pentru inducerea și menținerea anesteziei generale prin administrarea unei doze incrementale până la obținerea efectului dorit.

Pentru inducerea anesteziei generale, atunci când menținerea este asigurată de anestezice inhalatorii.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Inducerea este în general lentă, cu câteva semne de agitație (mișcări spontane ale membrilor, mioclonie, nistagmus, opistotonus). În timpul inducerii anesteziei, pot apărea hipotensiune ușoară și apnee trecătoare.

La pisici, într-o proporție mică de cazuri, în timpul perioadei de revenire au fost observate strănut, eructație ocazională și lingerea-labei și-a feței.

Au fost raportate cazuri rare de vomă și agitație în timpul perioadei de revenire.

Repetarea anesteziei cu propofol la pisici poate cauza leziuni oxidative și formarea de corpusculi Heinz și simptome nespecifice cum sunt anorexia și diareea. Revenirea din anestezie poate de asemenea, dura mai mult. Limitarea repetării anesteziei la intervale mai mari de 48 de ore va reduce probabilitatea producerii reacțiilor adverse.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Este un produs steril pentru administrarea intravenoasă.
A se agita ușor înainte de utilizare.

Dozele necesare pot varia semnificativ în funcție de individ și sunt influențate de o gamă variată de factori (a se vedea secțiunea "Precauții speciale pentru utilizare la animale" și secțiunea „Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”). În mod particular, utilizarea substanțelor pre-anestezice (premedicația) poate reduce considerabil necesarul de propofol în funcție de tipul și doza medicamentelor pre-anestezice utilizate.

Doza care trebuie administrată trebuie să fie estimată în funcție de doza medie necesară pentru anestezie.

Doza necesară pentru un anumit animal poate să fie semnificativ scăzută sau crescută, față de doza medie.

Inducerea anesteziei

Doza de inducere a produsului medicinal veterinar, prezenta în tabelul de mai jos, se bazează pe informațiile obținute în studiile de laborator și din teren controlate și reprezintă cantitatea medie de substanță necesară pentru câini sau pisici pentru a induce anestezia.

Doza efectivă administrată trebuie stabilită în funcție de răspunsul individual al fiecărui animal.

CĂINI	Doza mg/kg greutate corporală	Volumul dozei ml/kg greutate corporală
<u>Cu premedicație*</u>		
- α – 2 agonist	3,0	0,30
- pe baza de acepromazină	4,5	0,45
Fără premedicație	6,5	0,65
PISICI		
<u>Cu premedicație*</u>		
- α – 2 agonist	2,0	0,2

- pe baza de acepromazină	6,0	0,6
Fără premedicație	8,0	0,8

* Doza de inducere semnificativ mai scăzută decât media dozei poate să fie eficace la unele animale după premedicația cu un alfa-2-adrenoceptor.

Seringa pentru dozare trebuie pregătită în funcție de volumul dozei prezentat în tabelul de mai sus, calculat în funcție de greutatea corporală. Doza trebuie să fie administrată lent, iar administrarea trebuie continuată până când medicul clinician consideră că anestezia este suficient de profundă pentru a fi posibilă intubarea endotraheală. Ca o ghidare, produsul trebuie administrat în mai mult de 10-40 secunde.

Mentinererea

În cazul în care anestezia este menținută prin injectarea produsului în doze incrementale, rata dozei și durata efectului este diferită de la un animal la altul. Doza incrementală necesară pentru menținerea anesteziei este în mod normal mai scăzută la animalele cu premedicație, comparativ cu cele la care nu s-a realizat premedicația.

Doza incrementală de aproximativ 0,15 ml/kg (1,5 mg/kg greutate corporală) la câini și de aproximativ 0,2 ml/kg (2,0 mg/kg greutate corporală) la pisici poate fi administrată când anestezia devine superficială. Acestea pot fi repetate în funcție de necesități, la un interval de 20-30 de secunde între doze astfel încât să se poate evalua efectul. Fiecare doză incrementală trebuie administrată lent, până la instalarea efectului.

Expunerea continuă și prelungită (mai mare de 30 de minute) poate duce la o revenire lentă din anestezie, mai ales la pisici.

Mentinererea anesteziei prin agenți inhalatori

În cazul în care anestezia generală este menținută cu agenți inhalatori, poate fi necesară utilizarea unei concentrații inițiale mai mare a anestezicului inhalator decât în cazul inducției cu barbiturice.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este un produs steril pentru administrarea intravenoasă.
A se agita ușor înainte de utilizare.

Produsul va fi extras cu o seringă sterilă imediat după deschiderea flaconului sau ruperea sigiliului.
Administrarea nu trebuie întârziată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutie. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Produsul extras din flacon trebuie utilizat imediat. Produsul rămas în flacon trebuie aruncat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Produsul este o emulsie stabilă. A nu se utiliza dacă după agitarea ușoară se observă separare în straturi.

Înainte de utilizare produsul trebuie inspectat vizual pentru a se asigura că nu sunt prezente picături vizibile sau particule străine sau separare în straturi, în caz contrar produsul nu se utilizează.

Dacă produsul este injectat prea încet este posibil ca planul de anestezie să nu fie realizat datorită imposibilității de a atinge pragul necesar activității farmacologice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pe durata inducției anesteziei, este posibil să apară efecte similare administrării altor substanțe anestezice intravenoase, cum sunt hipotensiunea și apnea temporară. Este necesar să fie disponibile echipamente de ventilație artificială și oxigen suplimentar.

Ca și în cazul altor anestezice intravenoase, trebuie administrat cu precauție câinilor și pisicilor care au probleme cardiace, respiratorii, renale sau hepatice sau animalelor hipovolemice sau slăbite.

Clearance-ul propofolului a fost raportat ca fiind mai lent la câinii cu vârsta mai mare de 8 ani față de animalele mai tinere. O atenție deosebită trebuie acordată în special la administrarea produsului acestor animale, o doză mai mică de propofol putând fi adecvată pentru inducere în astfel de cazuri.

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

Propofolul este o substanță anestezică generală puternică, de aceea trebuie acordată atenție deosebită astfel încât să se evite auto-injectarea accidentală. Este de preferat să se utilizeze un ac protejat până în momentul injectării.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la propofol sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul cu pielea și ochii deoarece acest produs poate cauza iritații.

Spălați imediat stropii de pe piele și ochi cu apă din abundență. În caz că iritația persistă solicitați sfatul medicului.

Recomandări pentru medic: Nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți-i căile respiratorii deschise și acordați-i tratament simptomatic.

Utilizarea pe perioada gestației, lactației sau perioada de ouat:

Siguranța acestui produs medicinal veterinar la feți/nou născuți și pe perioada lactației nu a fost stabilită.

A fost raportată utilizarea cu succes în inducerea anesteziei la câini și pisici înainte de cezariană.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Propofolul a fost utilizat în premedicație în asociere cu atropina, acepromazina, diazepam, α – 2 agonisti; agenți inhalatori cum sunt halotan, isofluran, enfluran, oxid de azot și agenți analgezici cum sunt petidina și buprenorfina.

Administrarea de propofol cu alte medicamente care sunt metabolizate de citocromul P450 2B11 (ex: ketoconazol, loperamida, etc), poate prelungi timpul de revenire din anestezie.

Produsul poate fi administrat în același timp cu glucoza, clorura de sodiu și soluții de glucoză + clorură de sodiu.

Produsul poate fi mixat cu soluțiile infuzabile de glucoză sau cu soluțiile saline.

Utilizarea concomitentă a medicamentelor sedative sau analgezice poate reduce doza de propofol necesară inducției și menținerii anesteziei.

Utilizarea concomitentă a propofolului cu opioide poate cauza depresie respiratorie clinic semnificativă. În vederea reducerii acestui efect, propofol trebuie administrat lent, de exemplu, timp de peste 60 de secunde.

Co-administrarea propofolului și a infuziilor opioide (ex. fentanil, alfentanil) pentru menținerea anesteziei generale poate duce la prelungirea revenirii din anestezie.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradozarea accidentală este posibil să determine depresie cardio-vasculară. În astfel de cazuri, asigurați eliberarea căilor respiratorii și inițiați ventilația asistată sau controlată cu oxigen, administrați agenți presori și fluide intravenoase pentru susținerea funcției cardiovasculare.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția soluțiilor infuzabile de glucoză sau infuzii saline.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu cinci flacoane de 20 ml

Cutie cu un flacon de 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.