

[Versiunea 8.2,01/2021]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Proposure 10 mg/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

Anestezie generală pentru procedurile de scurtă durată de până la cinci minute.

Inducerea și menținerea anesteziei generale prin administrarea de doze progresive până la obținerea efectului dorit.

Inducerea anesteziei generale, unde menținerea este asigurată de agenți anestezici inhalatorii.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu 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 dovada separării fazelor ramane după agitare ușoară.

Înainte de utilizare, produsul trebuie inspectat vizual pentru absența picăturilor vizibile sau particule străine sau separarea fazelor și trebuie eliminat dacă sunt prezente.

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

## 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În timpul inducerii anesteziei, poate să apară hipotensiune ușoară și apnee temporară. Dacă produsul este injectat prea rapid, poate să apară deprimare cardiopulmonară (apnee, bradicardie, hipotensiune).

La utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie să fie disponibile echipamente pentru menținerea căilor respiratorii libere, ventilație artificială și suplimentare cu oxigen. După inducerea anesteziei, se recomandă utilizarea unei sonde endotraheale. Se recomandă administrarea suplimentară de oxigen în timpul menținerii anesteziei.

Se recomandă administrarea cu precauție la câini și pisici care au probleme cardiace, respiratorii, renale sau hepatice sau la animale hipovolemice, emaciate, bătrâne sau slabite.

Atunci când propofol se utilizează concomitent cu opioide, în caz de bradicardie se poate utiliza un anticolinergic (de exemplu atropină), în funcție de evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil. Vezi secțiunea 4.8. Trebuie să se procedeze cu precauție în cazul administrării produsului la pacienți cu hipoproteinemie, hiperlipidemie sau la animale foarte slabe, deoarece aceste animale pot fi mai susceptibile de reacții adverse.

Propofol nu are proprietăți analgezice, așadar trebuie asigurați agenți analgezici suplimentari în cazurile în care se preconizează că procedurile vor fi dureroase.

Clearance-ul propofolului a fost raportat ca fiind mai lent și incidența apneei este mai mare 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, de exemplu o doză mai mică de propofol poate fi adecvată pentru inducere în astfel de cazuri.

S-a raportat un clearance mai lent al propofolului la ogari, care pot avea o perioadă ușor mai prelungită de revenire în urma anesteziei, comparativ cu alte rase de câini.

Când administrați produsul, utilizați tehnici aseptice deoarece el nu conține un conservant antimicrobian.

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

Propofol este un medicament anestezic general puternic, de aceea trebuie acordată atenție deosebită astfel încât să se evite auto-injecția accidentală. Este de preferat să se utilizeze un ac protejat până în momentul injectării.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, **însă NU CONDUCEȚI AUTOVEHICULE, deoarece se poate produce sedarea.**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la propofol sau la 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 sau 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 asigurați tratament simptomatic și de susținere.

## 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Inducerea este în general fără probleme, cu toate acestea, se observă frecvent câteva semne de agitație (mișcări spontane ale membrilor, mioclonie, nistagmus, opistotonus). În timpul inducerii anesteziei, se observă foarte frecvent hipotensiune ușoară și apnee trecătoare.

La pisici, în timpul perioadei de revenire au fost observate mai puțin frecvent strănut, ocazional năusee și caracteristic lîngerea labei/a feței.

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

Din cauza susceptibilități crescute, repetarea anesteziei cu propofol la pisici poate cauza mai puțin frecvent leziuni oxidative și producerea de corpusculi Heinz și simptome nespecifice cum sunt anorexia, diareea și edem facial mediu. Revenirea poate de asemenea să devină prelungită. Limitarea repetării anesteziei la intervale mai mari de 48 de ore va reduce probabilitatea producerii reacțiilor adverse.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Siguranța acestui produs la fetoși/nou-născuți și pe perioada lactației nu a fost stabilită.

A fost raportată utilizarea cu succes în inducerea anesteziei la câini 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 poate fi utilizat în asociere cu premedicații, de exemplu atropină, glicopiroilat,  $\alpha$ -2 agoniști (medetomidină, dexmedetomidină), acepromazină, benzodiazepine (diazepam, midazolam); agenți inhalatorii (de exemplu halotan, isofluran, sevofluran, enfluran și protoxid de azot); și agenți analgezici cum sunt petidina și buprenorfina.

Utilizarea concomitentă a medicamentelor sedative sau analgezice s-ar putea să reducă doza de propofol necesară pentru a induce și menține anestezia. Vezi secțiunea 4.9.

Utilizarea concomitentă a propofolului cu opioide poate cauza deprimare respiratorie semnificativă și o scădere importantă a ritmului cardiac. La pisici, s-a raportat că utilizarea concomitentă a propofolului cu ketamină cauzează apnee mai frecvent decât utilizarea propofolului cu alte premedicații. În vederea reducerii riscului de apnee, propofolul trebuie administrat lent, timp de peste 60 de secunde. Vezi și secțiunea 4.5.

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 perfuzabile de glucoză sau cu soluție salină.

Administrarea concomitentă a perfuziilor cu propofol și opioide (de exemplu fentanil, alfentanil) pentru menținerea anesteziei generale poate duce la o revenire prelungită. S-a observat producerea stopului cardiac la câinii cărora li s-a administrat propofol urmat de alfentanil.

Administrarea de propofol cu alte produse medicinale veterinare care sunt metabolizate de citocromul P450 (izoenzima 2B11 la câine), cum sunt cloramfenicol, ketoconazol și loperamid, reduce eliminarea propofolului și prelungeste revenirea 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 medicamentelor 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 efectivă necesară pentru un anumit animal poate să fie semnificativ mai scăzută sau mai crescută, față de doza medie.**

#### Inducerea anesteziei

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

**Doza efectivă administrată trebuie stabilită și ajustată în funcție de răspunsul clinic individual al fiecărui animal.**

<b>CÂINI</b>	<b>Doza mg/kg greutate corporală</b>	<b>Volumul dozei ml/kg greutate corporală</b>
<b>Fără premedicație</b>	6,5	0,65
<b><u>Cu premedicație*</u></b>		
- $\alpha - 2$ agonist	3,0	0,30
- <b>pe baza de acepromazină</b>	4,5	0,45
<b>PISICI</b>		
<b>Fără premedicație</b>	8,0	0,8
<b><u>Cu premedicație*</u></b>		
- $\alpha - 2$ agonist	2,0	0,2
- <b>pe baza de acepromazină</b>	6,0	0,6

\* Dozele de inducere semnificativ sub doza medie pot să fie eficiente la unele animale, după premedicația cu un alfa-2-adrenoceptor, conform protocolului.

Seringa pentru dozare trebuie pregătită în funcție de volumul dozei de produs prezentat în tabelul de mai sus, calculat în funcție de greutatea corporală. Doza trebuie să fie administrată lent pentru obținerea efectului și 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 peste o perioadă de 10-40 secunde.

#### Mentținerea

În cazul în care anestezia este menținută prin injecții progresive ale produsului, rata dozei și durata efectului este diferită de la un animal la altul. Doza progresivă necesară pentru menținerea anesteziei este de obicei mai scăzută la animalele cu premedicație, comparativ cu animalele la care nu s-a realizat premedicația.

O doza progresivă 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 pot fi administrate când anestezia devine prea slabă. Aceste doze pot fi repetate când e necesar menținerea unei anestezii profunde adecvate, lasând sa

treaca 20-30 de secunde între doze pentru a evalua efectul. Fiecare doză progresivă trebuie administrată lent, până la instalarea efectului.

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

### **Mentineră anesteziei prin agenți inhalatorii**

Când agenții inhalatorii sunt utilizați pentru menținerea anesteziei generale, poate fi necesară utilizarea unei concentrații inițiale mai mari a anestezicului inhalator decât este normal în cazul inducerii cu agenți barbiturici.

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

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

Supradozarea accidentală este posibil să determine deprimare cardio-respiratorie. În astfel de cazuri, asigurați-vă de căile respiratorii să fie deschise și inițiați ventilația asistată sau controlată cu oxigen, administrați agenți presori și fluide intravenoase pentru susținerea funcției cardiovasculare.

#### **4.11 Timp (Timpi) de așteptare**

Nu este cazul.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Anestezice, alte 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 produce starea de inconștiență prin deprimarea sistemului nervos central.

Efectele de deprimare ale propofolului sunt în principal mediate prin potențarea receptorilor postsinaptici GABA<sub>A</sub> ai sistemului nervos central. Cu toate acestea, sistemele de neurotransmițători glutaminergic 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 este posibil să reflecte 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 către sânge. Ea este prima fază ( $t_{1/2, \alpha}$  aproximativ 10 minute) cu relevanță clinică, deoarece animalele se trezesc după redistribuirea inițială a propofolului de la nivelul creierului. Clearance-ul medicamentului este ridicat la câini (58,6 ml/kg.min), dar mai scăzut la pisici (8,6 ml/kg.min), 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 de ficat. 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 majore**

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția soluțiilor perfuzabile de glucoză sau perfuzii 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 trebuie utilizat imediat după deschiderea flaconului. Produsul rămas în flacon trebuie eliminat.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane de sticlă incoloră de tip I, închise cu un dop din cauciuc bromobutilic siliconat și o capsă de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:  
Cutie de carton cu 5 flacoane x 20 ml  
Cutie de carton 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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Axience  
Tour Essor  
14, Rue Scandicci  
93500 Pantin  
Franța

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 26.07.2018

Data ultimei reînnoiri:

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

AMERATA 3

## A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

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 (CAI) DE ADMINISTRARE**

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

**8. TIMP (TIMPI) 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**

Eliminare: citiți prospectul.

**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**

Axience  
Tour Essor  
14, Rue Scandicci  
93500 Pantin  
Franța

**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**

**Flacoane de sticlă tip I (20 și 50 ml)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Propofol 10 mg/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 (TIMPI) 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.

AMER 4

**B. PROSPECT**

## **PROSPECT:**

Proposure 10 mg/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:

Axience  
Tour Essor  
14, Rue Scandicci  
93500 Pantin  
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

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

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Propofol 10 mg

Emulsie injectabila, omogenă, de culoare albă sau aproape albă.

### **4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Anestezie generală pentru procedurile de scurtă durată de până la cinci minute.

Inducerea și menținerea anesteziei generale prin administrarea de doze progresive până la obținerea efectului dorit.

Inducerea anesteziei generale, unde menținerea este asigurată de agenți anestezici inhalatorii.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Inducerea este în general fara probleme, cu toate acestea, se observă frecvent câteva semne de agitație (mișcări spontane ale membrelor, mioclonie, nistagmus, opistotonus). În timpul inducerii anesteziei, se observă foarte frecvent hipotensiune ușoară și apnee trecătoare.

La pisici, în timpul perioadei de revenire au fost observate mai puțin frecvent strănut, ocazional năusee și caracteristic lingerea labei/a feței.

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

Din cauza susceptibilități crescute, repetarea anesteziei cu propofol la pisici poate cauza mai puțin frecvent leziuni oxidative și producerea de corpusculi Heinz și simptome nespecifice cum sunt anorexia, diareea și edem facial mediu. Revenirea poate de asemenea să devină prelungită. Limitarea repetării anesteziei la intervale mai mari de 48 de ore va reduce probabilitatea producerii reacțiilor adverse.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro).

## 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 medicamentelor 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 efectivă necesară pentru un anumit animal poate să fie semnificativ mai scăzută sau mai crescută, față de doza medie.**

### Inducerea anesteziei

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



**Doza efectivă administrată trebuie stabilită și ajustată în funcție de răspunsul clinic individual al fiecărui animal.**

<b>CĂINI</b>	<b>Doza mg/kg greutate corporală</b>	<b>Volumul dozei ml/kg greutate corporală</b>
<b>Fără premedicație</b>	6,5	0,65
<b><u>Cu premedicație*</u></b>		
- $\alpha$ – 2 agonist	3,0	0,30
- pe baza de acepromazină	4,5	0,45
<b>PISICI</b>		
<b>Fără premedicație</b>	8,0	0,8
<b><u>Cu premedicație*</u></b>		
- $\alpha$ – 2 agonist	2,0	0,2
- pe baza de acepromazină	6,0	0,6

\* Dozele de inducere semnificativ sub doza medie pot să fie eficiente la unele animale, după premedicația cu un alfa-2-adrenoceptor, conform protocolului.

Seringa pentru dozare trebuie pregătită în funcție de volumul dozei de produs prezentat în tabelul de mai sus, calculat în funcție de greutatea corporală. Doza trebuie să fie administrată lent pentru obținerea efectului și 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 peste o perioadă de 10-40 secunde.

### **Mentineră**

În cazul în care anestezia este menținută prin injecții progresive ale produsului, rata dozei și durata efectului este diferită de la un animal la altul. Doza progresivă necesară pentru menținerea anesteziei este de obicei mai scăzută la animalele cu premedicație, comparativ cu animalele la care nu s-a realizat premedicația.

O doză progresivă 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 pot fi administrate când anestezia devine prea slabă. Aceste doze pot fi repetate când e necesar menținerea unei anestezii profunde adecvate, lasând să treacă 20-30 de secunde între doze pentru a evalua efectul. Fiecare doză progresivă trebuie administrată lent, până la instalarea efectului.

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

### **Mentineră anesteziei prin agenți inhalatorii**

Când agenții inhalatorii sunt utilizați pentru menținerea anesteziei generale, poate fi necesară utilizarea unei concentrații inițiale mai mari a anestezicului inhalator decât este normal în cazul inducerii cu agenți barbiturici.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

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

Produsul va fi extras în condiții aseptice cu o seringă sterilă imediat după deschiderea flaconului sau ruperea sigiliului. Administrarea trebuie începută fără amănare.

## 10. TIMP (TIMPI) 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 medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutie de carton. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Produsul trebuie utilizat imediat după deschiderea flaconului. Produsul rămas în flacon trebuie eliminat.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari speciale pentru fiecare specie țintă:

Produsul este o emulsie stabilă.

A nu se utiliza dacă dovada separării fazelor ramane după agitarea ușoară..

Înainte de utilizare produsul trebuie inspectat vizual pentru absența picăturilor vizibile sau particule străine sau separarea fazelor și trebuie eliminat dacă sunt prezente.

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În timpul inducerii anesteziei, poate să apară hipotensiune ușoară și apnee temporară.

Dacă produsul este injectat prea rapid, poate să apară deprimare cardiopulmonară (apnee, bradicardie, hipotensiune).

La utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie să fie disponibile echipamente pentru menținerea căilor respiratorii libere, ventilație artificială și suplimentare cu oxigen. După inducerea anesteziei, se recomandă utilizarea unei sonde endotraheale. Se recomandă administrarea suplimentară de oxigen în timpul menținerii anesteziei.

Se recomandă administrarea cu precauție la câini și pisici care au probleme cardiace, respiratorii, renale sau hepatice sau la animale hipovolemice, emaciate, bătrâne sau slabite.

Atunci când propofol se utilizează concomitent cu opioide, în caz de bradicardie se poate utiliza un anticolinergic (de exemplu atropină), în funcție de evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil. Vezi secțiunea „Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune”. Trebuie să se procedeze cu precauție în cazul administrării produsului la pacienți cu hipoproteinemie, hiperlipidemie sau la animale foarte slabe, deoarece aceste animale pot fi mai susceptibile de reacții adverse.

Propofol nu are proprietăți analgezice, așadar trebuie asigurați agenți analgezici suplimentari în cazurile în care se preconizează că procedurile vor fi dureroase.

Clearance-ul propofolului a fost raportat ca fiind mai lent și incidența apneei mai mare 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, de exemplu o doză mai mică de propofol poate fi adecvată pentru inducere în astfel de cazuri.

S-a raportat un clearance mai lent al propofolului la ogari, care pot avea o perioadă ușor mai prelungită de revenire în urma anesteziei, comparativ cu alte rase de câini.  
Cand administrati produsul, utilizati tehnici aseptice, deoarece el nu conține un conservant antimicrobian.

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

Propofol este un medicament anestezic general puternic, 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, **însă NU CONDUCEȚI AUTOVEHICULE, deoarece se poate produce sedarea.** Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la propofol sau la 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 sau 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 asigurați tratament simptomatic și de susținere.

Utilizarea pe perioada gestației, lactației sau perioada de ouat:

Siguranța acestui produs la fetoși/nou-născuți și pe perioada lactației nu a fost stabilită.

A fost raportată utilizarea cu succes în inducerea anesteziei la câini 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 poate fi utilizat în asociere cu premedicații, de exemplu atropină, glicopiroilat,  $\alpha$ -2 agonști (medetomidină, dexmedetomidină), acepromazină, benzodiazepine (diazepam, midazolam); agenți inhalatorii (de exemplu halotan, isofluran, sevofluran, enfluran și protoxid de azot); și agenți analgezici cum sunt petidina și buprenorfina.

Utilizarea concomitentă a medicamentelor sedative sau analgezice s-ar putea să reducă doza de propofol necesară pentru a induce și menține anestezia. Vezi secțiunea 8.

Utilizarea concomitentă a propofolului cu opioide poate cauza deprimare respiratorie semnificativă și o scădere importantă a ritmului cardiac. La pisici, s-a raportat că utilizarea concomitentă a propofolului cu ketamină cauzează apnee mai frecvent decât utilizarea propofolului cu alte premedicații. În vederea reducerii riscului de apnee, propofolul trebuie administrat lent, timp de peste 60 de secunde. Vezi și secțiunea „Precauții speciale pentru utilizare la animale”.

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 perfuzabile de glucoză sau cu soluție salină.

Administrarea concomitentă a perfuziilor cu propofol și opioide (de exemplu fentanil, alfentanil) pentru menținerea anesteziei generale poate duce la o revenire prelungită. S-a observat producerea stopului cardiac la câinii cărora li s-a administrat propofol urmat de alfentanil.

Administrarea de propofol cu alte produse medicinale veterinare care sunt metabolizate de citocromul P450 (izoenzima 2B11 la câine), cum sunt cloramfenicol, ketoconazol și loperamid, reduce eliminarea propofolului și prelungeste revenirea din anestezie.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Supradozarea accidentală este posibil să determine deprimare cardio-respiratorie. În astfel de cazuri, asigurați-va de căile respiratorii să fie deschise și inițiați ventilația asistată sau controlată cu oxigen, administrați agenți presori și fluide intravenoase pentru susținerea funcției cardiovasculare.

#### Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția soluțiilor perfuzabile de glucoză sau perfuzii saline.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Cutie de carton continand cinci flacoane de 20 ml

Cutie de carton continand un flacon de 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.