**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Propodine 10 mg/ml injekční/infuzní emulze pro psy a kočky**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Corden Pharma S.p.A

Viale dell’Industria 3

20867 Caponago

Itálie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Propodine 10 mg/ml injekční/infuzní emulze pro psy a kočky

Propofolum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje

**Léčivá látka:**

Propofolum 10,0 mg

Bílá nebo téměř bílá homogenní emulze.

**4. INDIKACE**

* Krátkodobě působící celkové anestetikum pro diagnostické nebo chirurgické zákroky, pro zákroky nepřesahující pět minut.
* Úvod do anestézie a udržování celkové anestezie.
* Úvod celkové anestezie, která je udržována použitím inhalačních anestetik.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Úvod do anestezie je zpravidla bezproblémový, obvykle se však u psů a koček objevují příznaky excitace (pohyby končetin, nystagmus, fokální svalové záškuby/myoklonus, opistotonus). Během úvodu do anestezie se velmi často může objevit mírná hypotenze a přechodná apnoe. Může být pozorován nárůst arteriálního krevního tlaku následovaný poklesem. Viz bod 12 (Zvláštní opatření pro použití u zvířat). I když se neobjeví apnoe, může být pozorováno snížení procenta hemoglobinu nasyceného kyslíkem (SpO2).

Méně často bylo hlášeno během fáze zotavení u psů nadměrné slinění a zvracení. Během fáze zotavení byly hlášeny u psů vzácné případy excitace.

U psů byla velmi vzácně pozorována rigidita končetin a přetrvávající škytavka.

Po prodloužené infuzi propofolu se objevilo jedno hlášení o výskytu zeleného zabarvení moči u jednoho psa.

U koček bylo během fáze zotavení pozorováno kýchání, příležitostně dávení a charakteristické olizování tlapek/obličeje, u malého počtu případů (neobvyklé).

Opakovaná dlouhá (>20 minut) anestezie za použití propofolu u koček může způsobit oxidační poškození a tvorbu Heinzových tělísek a nespecifické příznaky jako jsou anorexie, průjem a mírný faciální otok. Může také dojít k prodloužení doby zotavení. Prodloužení intervalů na více než 48 hodin při opakované anestezii sníží pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi a kočky



**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní podání.

Úvod do anestezie:

Úvodní dávka veterinárního léčivého přípravku uvedená v tabulce níže je stanovena na základě údajů převzatých z kontrolovaných laboratorních a terénních studií stejně jako klinických zkušeností. Představuje průměrné množství léku potřebné k úspěšnému zahájení anestezie u psů nebo koček. Uvedené dávkování je pouze orientační.

**Skutečnou dávku je třeba titrovat podle individuální odpovědi organizmu ošetřovaného zvířete na podaný přípravek. Tato dávka může být významně nižší nebo vyšší než dávka průměrná.**

Injekční stříkačka by měla být naplněna dávkou o objemu přípravku uvedenou níže vypočítanou dle živé hmotnosti. Přípravek je třeba podávat do nástupu účinku tak dlouho, dokud není hloubka anestezie dostatečná pro endotrachealní intubaci. Při úvodu do anestezie propofolem je nutné jej podávat dostatečně pomalu, aby došlo k vyrovnání mezi plazmou a místem účinku, a dostatečně rychle, aby se zabránilo redistribuci z mozku, což má za následek nedostatečnou úroveň anestezie (tj. podávání po dobu přibližně 10–40 sekund). Pokud se propofol podává současně s opioidem, měl by být podáván pomaleji, např. během 40–60 sekund. Viz bod 12 (Interakce).

Použití preanestetik (pre-medikace) může významně snížit požadavky na propofol v závislosti na typu a dávce použitých preanestetik. Pokud se propofol používá v kombinaci například s ketaminem, fentanylem nebo benzodiazepiny k úvodu do anestézie (tzv. ko-indukce), může se celková dávka propofolu dále snížit.

Doporučené dávkování pro úvod do anestezie:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Dávka****mg/kg****živá hmotnost** | **Objem dávky****ml/kg****živá hmotnost** |
| PSI |  |  |
| Bez premedikace | 6,5 mg/kg | 0,65 ml/kg |
| Premedikovaní |  |  |
|  S non-α-2 agonisty (na bázi acepromazinu) | 4,0 mg/kg | 0,40 ml/kg |
|  S α-2 agonisty | 2,0 mg/kg | 0,20 ml/kg |
| **KOČKY** |  |  |
| Bez premedikace | 8,0 mg/kg | 0,80 ml/kg |
| Premedikované |  |  |
|  S non-α-2 agonisty (na bázi acepromazinu) | 6,0 mg/kg | 0,60 ml/kg |
|  S α-2 agonisty | 4,5 mg/kg | 0,45 ml/kg |

Propofol byl použit jako indukční činidlo v kombinaci s dalšími premedikačními režimy, další podrobnosti viz bod 12 (Interakce).

Udržování anestezie:

Po úvodu do anestezie veterinárním léčivým přípravkem může být zvíře intubováno a anestézie udržována veterinárním léčivým přípravkem nebo inhalačním anestetikem. Udržovací dávky veterinárního léčivého přípravku mohou být podávány jako opakované bolusové injekce nebo jako kontinuální infuze. Kontinuální a dlouho trvající anestezie může vést k pomalejšímu zotavení, zvláště u koček.

*Opakovaná bolusová injekce:*

Pokud je anestezie udržována opakovanými bolusovými injekcemi, rychlost dávkování a doba trvání účinku se u jednotlivých zvířat liší. Zvyšující se dávka, přibližně 1–2 mg/kg (0,1–0,2 ml/kg ž. hm.) u psů a 0,5–2 mg/kg (0,05–0,2 ml/kg ž. hm.) u koček, může být podána, pokud se anestezie stává příliš mělkou. Tuto dávku lze opakovaně podat podle potřeby k udržení požadované hloubky anestezie.

*Kontinuální infuze:*

Pro kontinuální infuzní anestezii je doporučená počáteční dávka 0,3–0,4 mg/kg/min (1,8–2,4 ml/kg/hod) u psů a 0,2–0,3 mg/kg/min (1,2–1,8 ml/kg/hod) u koček. Podání preanestetik (pre-medikace) nebo souběžná infuze např. ketaminu nebo opioidů může významně snížit požadavky na propofol v závislosti na typu a dávce používaných léků. Skutečná rychlost infuze by měla být založena na odpovědi jednotlivého pacienta a na požadované hloubce anestezie a může být upravena zvýšením o 0,01–0,05 mg/kg/minutu (0,06–0,3 ml/kg/hod) na základě posouzení hloubky anestezie a kardiovaskulární odpovědi. Je-li požadováno rychlé zvýšení hloubky anestezie, je možné přidat další bolus propofolu (0,5–1 mg/kg [0,05–0,1 ml/kg] u psů a 0,2–0,5 mg/kg [0,02–0,05 ml/kg] u koček).

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Injekční lahvičku je třeba před použitím pečlivě protřepat. Viz bod 12 (Zvláštní upozornění pro každý cílový druh).

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek odebraný z lahvičky ihned spotřebujte. Zbylý přípravek v injekční lahvičce zlikvidujte.

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Přípravek je stabilní emulze. Před použitím je třeba přípravek vizuálně zkontrolovat, zda nejsou přítomny viditelné kapičky nebo cizorodé částice a v případě jejich přítomnosti je třeba přípravek zlikvidovat. Nepoužívejte, pokud po jemném protřepání bude viditelné oddělení fází.

Pokud je přípravek podáván příliš pomalu, nemusí být dosažena dostatečná úroveň anestezie, kvůli nedosažení odpovídajícího prahu farmakologického účinku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Během úvodu do anestezie se může objevit mírná hypotenze a přechodná apnoe.

Pokud se podá přípravek příliš rychle, může způsobit kardiopulmonální depresi (apnoe, bradykardie, hypotenze).

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku musí být dostupná zařízení pro udržení průchodnosti dýchacích cest, umělou ventilaci a obohacení kyslíkem. Po úvodu do anestezie se doporučuje použití endotracheální trubice. Doporučuje se podávat doplňkový kyslík během udržování anestezie.

Je třeba dbát opatrnosti u psů a koček s onemocněním srdce, dýchacích cest, ledvin nebo jater, nebo u hypovolemických nebo oslabených zvířat.

Pokud se propofol používá současně s opioidy, může se v případech výskytu bradykardie použít anticholinergní látka (např. atropin) po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Viz bod 4.8.

Při podávání přípravku pacientům s hypoproteinemií, hyperlipidemií nebo velmi slabým zvířatům je třeba postupovat opatrně, protože tato zvířata mohou být náchylnější k nežádoucím; účinkům.

Propofol nemá analgetické vlastnosti, proto musí být poskytnuta doplňková analgetika v případech, kdy se předpokládá, že postupy budou bolestivé.

Bylo prokázáno, že clearance propofolu je nižší a výskyt apnoe častější u psů starších 8 let než u mladších zvířat. Těmto zvířatům je třeba při podávání přípravku věnovat zvláštní péči; především, v těchto případech může být dostačující k úvodu do anestezie nižší dávka propofolu.

Bezpečnost přípravku pro použití u psů a koček mladších než 4 měsíce nebyla stanovena, a proto by se tento přípravek měl u uvedených zvířat používat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U chrtů bylo prokázáno, že vykazují nižší clearance propofolu a zotavení z anestézie může trvat déle v porovnání s jinými plemeny psů.

Při podávání přípravku používejte aseptické techniky, protože neobsahuje antimikrobiální konzervační látky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Propofol je přípravek se silnými účinky, proto zabraňte náhodnému samopodání. Chraňte jehlu ochranným krytem až do okamžiku podání přípravku.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, jelikož může dojít k sedaci.

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima, protože tento přípravek může způsobit podráždění. Potřísněnou kůži nebo oči ihned omyjte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

U lidí se známou přecitlivělostí na propofol nebo na jiné léky, sóju nebo vejce, může přípravek vyvolat hypersensitivitu (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na tyto látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

U lidí se známou přecitlivělostí na propofol nebo na některé jiné léky, sóju nebo vejce, může přípravek vyvolat reakce přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na tyto látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Informace pro lékaře:

Nenechávejte pacienta bez dozoru. Udržujte dýchání a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti (u plodů/novorozenců) a během laktace.

Propofol prostupuje placentou. Studie s použitím propofolu u březích potkanů a králíků neprokázaly žádné škodlivé účinky na gestaci léčených zvířat ani na reprodukční výkon jejich potomků. Podle dostupné vědecké literatury však expozice (vyšší primáti: střední rovina anestézie po dobu 5 hodin; potkani: 0,3–0,6 mg/kg/min po dobu 1–2 hodin) propofolu během období vývoje mozku může nepříznivě ovlivnit neurologické vývoj u plodů a novorozenců.

Humánní studie ukázaly, že malá množství (<0,1 % mateřské dávky během 24 hodin po podání) propofolu se vylučují do lidského mateřského mléka.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Propofol byl bezpečně používán u psů k vyvolání anestezie před porodem štěňat císařským řezem. Vzhledem k riziku neonatální smrti se nedoporučuje použití propofolu pro udržení anestezie během císařského řezu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Propofol byl použit ve spojení s všeobecně používanými premedikačními látkami (např. atropinem, acepromazinem, benzodiazepiny [např. diazepamem, midazolamem, α-2 agonisty [např. medetomidinem, dexmedetomidinem], opioidy [např. metadonem, buprenorfinem]), dalšími indukčními látkami (např. ketaminem) a před udržovací fází inhalačními látkami (např. halotanem, oxidem dusným, isofluranem, sevofluranem).

Současné užívání sedativních nebo analgetických léčiv pravděpodobně sníží dávku propofolu potřebnou pro indukci a udržení anestezie. Viz také bod 8.

Současné užívání propofolu a opioidů může způsobit výraznou respirační depresi a hluboký pokles srdeční frekvence. U psů, kterým byl po propofolu podán alfentanil, byla pozorována srdeční zástava. Aby se snížilo riziko apnoe, je třeba podávat propofol pomalu, například více než 40–60 sekund. Viz také bod „Zvláštní opatření pro použití u zvířat“.

Souběžné podání propofolu a opioidních (např. fentanyl, alfentanil) infuzí k udržení celkové anestezie, může mít za následek delší dobu zotavení.

Podání propofolu s jinými léky, které jsou metabolizovány cytochromem P450 2B11 (např. izoenzym 2B11 u psů), například chloramfenikol, ketokonazol a loperamid může snížit clearance propofolu a prodloužit zotavení z anestezie.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Náhodné předávkování může způsobit kardio-respirační útlum.

Respirační útlum by měl být léčen pomocí asistované nebo řízené plicní ventilace kyslíkem. Kardiovaskulární funkce by měly být podpořeny podáním vazopresiv a náhražek plazmy.

U psů mohou dávky vyšší než 9 mg/kg podávané rychlostí 2 mg/s způsobit cyanózu sliznic. Po předávkování může být pozorována také mydriáza. Cyanóza a mydriáza slouží jako indikace, že je nutný doplňkový kyslík. Při dávkách nad 16,5 mg/kg podávaných rychlostí 2 mg/s byla hlášena apnoe trvající déle než 90 sekund. Při dávkách 20 mg/kg a vyšších podávaných rychlostí 0,5 mg/s byl hlášen úhyn.

U psů měly opakované infuze 0,6–0,7 mg/kg/min po dobu přibližně 1 hodiny denně po dobu 14 po sobě následujících dnů za následek zvýšení srdeční frekvence a průměrného arteriálního krevního tlaku a bylo pozorováno snížení počtu červených krvinek, hemoglobinu a hematokritu. Ačkoli byla zvířata mechanicky ventilována, byla prokázána respirační acidóza, pravděpodobně v důsledku deprese respiračních center, což vedlo k nedostatečné ventilaci alveolů a kumulaci CO2.

Úhyn v důsledku apnoe byl hlášen u kočky po injekci 19,5 mg/kg podávané v jedné dávce.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, s výjimkou 5% intravenózní infuze dextrózy nebo 0,9% intravenózní infuze chloridu sodného.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Bezbarvé injekční lahvičky ze skla typu I o objemu 20 ml, 50 ml a 100 ml uzavřené potaženou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.