

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/11/0013

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetofol 10 mg/ml emulsija injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Propofols 10,0 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

Balta, viendabīga emulsija bez redzamiem pilieniem vai nogulsnēm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vetofol paredzēts lietošanai suņiem un kaķiem kā īslaicīgas darbības intravenozs vispārējās anestēzijas līdzeklis īslaicīgu procedūru, kas ilgst līdz 5 minūtēm, veikšanai; vispārējās anestēzijas ierosināšanai (indukcijai) un uzturēšanai, ievadot papildu devas līdz vajadzīgai iedarbībai; vispārējās anestēzijas ierosināšanai, kuras uzturēšanai paredzēti inhalācijas anestēzijas līdzekļi.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vetofol injicējot ļoti lēni, var novērot neatbilstošu anestēzijas līmeni.

Pirms atvēršanas flakonu viegli, bet rūpīgi saskalināt. Nelietot, ja pēc vieglas saskalināšanas neizzūd šķīduma noslāņošanās pazīmes.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Anestēzijas indukcijas laikā var novērot vieglu hipotensiju un pārejošu elpošanas apstāšanos, līdzīgi kā pie citiem intravenoziem anestēzijas līdzekļiem.

Ja zāles tiek injicētas pārāk strauji, var novērot kardiopulmonāro depresiju (elpošanas apstāšanos, bradikardiju, hipotensiju).

Lietojot Vetofol, jābūt pieejamām iekārtām pacienta elpošanas darbības uzturēšanai, mākslīgajai ventilācijai un bagātināšanai ar skābekli.

Tāpat kā citi intravenozās anestēzijas līdzekļi, šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi suņiem un kaķiem ar sirds, elpošanas, nieru vai aknu nepietiekamību vai hipovolēmijas gadījumā vai novājinātiem dzīvniekiem.

Kurtu šķirnes suņiem atmošanās no anestēzijas var būt nedaudz ilgāka salīdzinājumā ar citu šķirņu suņiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles, ievērot vispārpieņemtos aseptiskas pasākumus, jo zāles nesatur pretmikrobu konservantus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs ir stipras zāles: izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas. Līdz injekcijas veikšanai lietot aizsargātu adatu.

Ja notikusi nejauša izsmidzināšana uz ādas vai acīm, skarto vietu nekavējoties skalot ar ūdeni.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ieteikums ārstam: Neatstāt pacientu bez uzraudzības. Uzturēt elpošanu un sniegt simptomātisku un atbalstošu ārstēšanu.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Blakusparādības anestēzijas ievadīšanas, uzturēšanas un atmošanās laikā novēro reti.

Ievadīšana anestēzijā parasti norit viegli, nelielai daļai dzīvnieku tika novērota minimāla uzbudināmība. Atmošanās fāzes laikā nelielai daļai dzīvnieku tika novērota vemšana un uzbudināmība. Tāpat kā jebkuram citam anestēzijas līdzeklim, būtu jāapsver respiratorā un kardiovaskulārā nomākuma iespējamība.

Klīniskajos pētījumos kaķiem nelielai daļai dzīvnieku tika novērota pārejoša elpošanas apstāšanās ievadīšanas laikā un ķepu/sejas laizīšana atmošanās laikā.

Klīniskajos pētījumos suņiem nelielai daļai dzīvnieku, anestēzijas ierosināšanas un uzturēšanas laikā tika novērota pārejoša elpošanas apstāšanās.

Ja pirms anestēzijas ierosināšanas ir novērojama elsošana, tā var turpināties visu anestēzijas laiku un turpināties atmošanās periodā.

Nejauša perivaskulāra ievadīšana reti izsauc lokālu audu reakciju.

Atkārtota anestēzija ar propofolu kaķiem var izraisīt oksidatīvus bojājumus un Heinca ķermenīšu veidošanos. Atmošanās arī var būt ilgstoša. Atkārtotas anestēzijas ierobežošana līdz vismaz 48 stundu intervāliem samazinās šādu iespējamību.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot Propofolu suņiem un kaķiem, ja ir jāsaglabā grūsnība, bet to var veiksmīgi izmantot anestēzijas ierosināšanai pirms ķeizargrieziena kucēm.

Propofola nekaitīgums augļiem/jaundzimušajiem un laktācijas laikā nav noteikts.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Propofols tika izmantots kopā ar parasti izmantojamiem premedikācijas līdzekļiem piemēram, atropīnu, acepromazīnu, diazepāmu; inhalācijas līdzekļiem, piemēram, halotānu, slāpekļa oksīdu, enflurānu; un pretsāpju līdzekļiem, piemēram, petidīnu, buprenorfinu. Farmakoloģiskas nesaderības nekonstatēja. Pirms ievadīšanas, emulsiju nedrīkst lietot maisījumā ar citām zālēm vai infūziju šķīdumiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Zāles paredzētas intravenozai lietošanai suņiem un kaķiem. Pirms atvēršanas flakonu viegli, bet rūpīgi saskalināt. Zāles vizuāli jānovērtē, lai nav redzamu pilienu vai nogulšņu daļiņu, un, ja tās novēro, zāles jāiznīcina.

Anestēzijas ierosināšanai: Nepieciešamā deva tiek aprēķināta atbilstoši ķermeņa svaram, un iedarbību var panākt laikposmā no 10 līdz 40 sekundēm. Ievadīšanas deva tiek samazināta, lietojot anestēzijas premedikācijas līdzekļus.

Ja dzīvniekiem tiek veikta premedikācija ar α -2 agonistu, piemēram, medetomidīnu, propofola deva (kā jebkuram citam intravenozam anestēzijas līdzeklim) būtu jāsamazina līdz 85% (piemēram, no 6,5 mg/kg suņiem bez premedikācijas līdz 1,0 mg/kg suņiem ar premedikāciju ar α -2 agonistu).

Turpmāko devu lielums ir kā vadlīnija, praktiski devas lielums ir atkarīgs no atbildes reakcijas. Vidējās ierosināšanas devas suņiem un kaķiem bez premedikācijas vai, ja premedikācijai lietoti ne α -2 agonistu trankvilizatori, tādi kā, acepromazīns vai α -2 agonists, ir šādas:

	Deva (mg/kg ķermeņa svara)	Deva (ml/kg ķermeņa svara)
<u>Suņi</u>		
Bez premedikācijas	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Ar premedikāciju		
Ar ne α -2 agonistu	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
Ar α -2 agonistu	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
<u>Kaķi</u>		
Bez premedikācijas	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Ar premedikāciju		
Ar ne α -2 agonistu	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
Ar α -2 agonistu	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Anestēzijas uzturēšanai: devas lielums ir atšķirīgs starp dzīvniekiem, ja anestēzija tiek uzturēta ar papildu injekcijām. Uzturošās devas jāievada līdz vajadzīgajai iedarbībai. Devas ap 1,25 – 2,5 mg (0,125 – 0,25 ml) uz kg ķermeņa svaru uztur anestēziju līdz 5 minūtēm.

Uzturēšanai ar inhalācijas līdzekļiem: ja inhalācijas līdzekļi tiek lietoti kā vispārējās anestēzijas uzturētāji, klīniskā pieredze rāda, ka var būt nepieciešams lietot augstāku sākotnēju inhalācijas līdzekļa koncentrāciju, nekā parasti gadījumos pēc barbiturātu, piemēram, tiopentāla, ievadīšanas. Nepārtraukta un ilgstoša iedarbība var paildzināt atmošanos, sevišķi kaķiem.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nejauša pārdozēšana var izraisīt sirdsdarbības un elpošanas nomākumu. Elpošanas nomākumu ārstē ar mākslīgu plaušu ventilāciju ar skābekli. Lai novērstu kardiovaskulāro nomākumu, jāievada plazmas tilpumu palielinoši un spiedienu paaugstinoši līdzekļi.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: anestēzijas līdzekļi, propofols.

ATĶ vet kods: QN01AX10.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Propofols (2, 6 – diizopropilfenols, Diprivans; ICI 35868) ir ne-barbiturātu izopropilfenola aizstājējs, kuru lieto anestēzijas ierosināšanai un uzturēšanai. Propofols ir īslaicīgas darbības, intravenozi lietojams, vispārējās anestēzijas līdzeklis, procedūrām, kuras ilgst līdz 5 minūtēm. Atmošanās pēc anestēzijas parasti notiek strauji.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc vienas devas ievadīšanas asins līmeņa rādītāji raksturojas ar ātru izplatīšanās fāzi un ātru izvadīšanas fāzi. Pēc vairākkārtējas dienas devas ievadīšanas nenovēro akumulāciju asinīs. Galvenais metabolītu izvadīšanas ceļš no organisma notiek caur urīnizvadsistēmu.

Pēc vienreizējas intravenozas Vetofol 10 mg/ml emulsija injekcijām devas 6,5 mg propofola uz kg ķermeņa svara ievadīšanas suņiem var novērot sekojošus parametrus: izplatīšanās tilpums $0,938 \pm 0,0896$ L/kg, $T_{1/2}$ (alfa) 1.61 ± 0.239 minūtes un $T_{1/2}$ (beta) $29,5 \pm 7,06$ minūtes.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Lecitīns

Glicerīns

Rafinēta sojas pupiņu eļļa

Nātrijs hidroksīds

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā.

Uzglabāt flakonu stāvus.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vetofol pieejams 20 ml un 50 ml I tipa stikla flakonos, noslēgtos ar bromobutila aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/MRP/11/0013

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 21/03/2011

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 20/12/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.