

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/11/0013
Vetofol 10 mg/ml emulsija injekcijām suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Ziemeļīrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetofol 10 mg/ml emulsija injekcijām suņiem un kaķiem
Propofol

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur: 10 mg propofola.
Balta, viendabīga emulsija bez redzamiem pilieniem vai nogulsnēm.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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. 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. Klīniskajos pētījumos suņiem nelielai daļai dzīvnieku ievadīšanas un atmošanās laikā tika novērota pārejoša elpošanas apstāšanās. Ja pirms anestēzijas ierosināšanas ir novērojama elšana, tā var turpināties visu anestēzijas laiku un turpināties atmošanās periodā.

Nejauša perivaskulāra ievadīšana reti izsauc lokālu audu reakciju.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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 agonisti, 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 – 2,5mg (0,125 – 0,25ml) uz kg ķermeņa svaru uztur anestēziju līdz 5 minūtēm.

Uzturēšana 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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vetofol nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu stāvus.

Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “Derīgs līdz/EXP”. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai 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, maksīgajai 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 vispārpieņemtus aseptikas pasākumus, jo zāles nesatur pretmikrobu konservantus.

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vetofol ienjicējot ļoti lēni, var novērot neatbilstošu anestēzijas līmeni.

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

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs ir stipras zāles: izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas. Līdz injekcijas veikšanai labāk 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.

Zāles nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Ieteikums ārstam:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Propofols tiek izmantots saistībā ar parasti izmantojamiem premedikācijas līdzekļiem piemēram, atropīnu, acepromazīnu, diazepāmu; inhalācijas līdzekļiem, piemēram, halotānu, slāpekļa oksīdu, enflurānu un pretsāpju līdzekļiem, piemēram, petidīnu, buprenorfinu. Farmakoloģiskas nesaderības nav konstatētas.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot Propofolu suņiem un kaķiem, ja ir jā saglabā 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.

Nesaderība:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojuma izmēri:

20 ml un 50 ml flakoni

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Noderīga informācija:

Propofols ir fenola aizstājējs, kuru ievada intravenozas injekcijas ceļā īslaicīgai anestēzijas ierosināšanai ar ātru iedarbības sākumu. Pēc vienas devas ievadīšanas propofola asins līmeņa rādītāji raksturojas ar ātru izplatīšanās fāzi un ātru izvadīšanas fāzi. Pēc vairākkārtējas dienas devas ievadīšanas nenovēro asins rādītāju akumulāciju. Galvenais metabolītu izvadīšanas ceļš no organisma notiek caur urīnizvadsistēmu. Propofols tiek izmantots saistībā ar parasti izmantojamiem premedikācijas līdzekļiem piemēram, atropīnu, acepromazīnu, diazepāmu; inhalācijas līdzekļiem, piemēram, halotānu, slāpekļa oksīdu, enflurānu un pretsāpju līdzekļiem, piemēram, petidīnu, buprenorfinu. Farmakoloģiskas nesaderības nav konstatētas. Pirms ievadīšanas, smulsiju nedrīkst lietot maisījumā ar citām zālēm vai infūziju šķīdumiem.

Lietošanai dzīvniekiem.