

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Propomitor, 10 mg/ml süste-/infusiooniemulsioon koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Propofool 10 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süste-/infusiooniemulsioon.

Valge või peaaegu valge homogeenne emulsioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Üldanesteesia lühiajalisteks protseduurideks, mis ei kesta kauem kui viis minutit.

Üldanesteesia indutseerimine ja säilitamine, manustades lisaannuseid kuni toime saabumiseni või püsiinfusiooniga (CRI).

Üldanesteesia indutseerimine, kui seda säilitatakse inhalatsioonianesteetikumidega.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

See veterinaarravim on stabiilne emulsioon. Enne kasutamist tuleb ravimit visuaalselt kontrollida nähtavate piiskade, võõrosakeste sisaldumise või kihistumise suhtes ning nende olemasolul ravim hävitada. Mitte kasutada, kui kihid on nähtavad ka pärast ettevaatlikku loksutamist.

Ravimi liiga aeglasel manustamisel võib anesteesia tase olla ebapiisav, kuna ei saavutata vajalikku farmakoloogilist aktiivsust.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Anesteesia indutseerimise ajal võib tekkida kerge hüpotensioon ja mööduv apnoe.

Veterinaarravimi kasutamisel peavad olema kättesaadavad vahendid hingamisteede avatuna hoidmiseks, kunstlikuks ventileerimiseks ja hapnikuga rikastamiseks. Pärast anesteesia indutseerimist on soovitatav paigaldada endotrahheaaltoru. Propofooli anesteesia pikema kestuse korral on täheldatud

süsinikdioksiidi taseme tõusu veres. Anesteesia säilitamise ajal on soovitatav manustada lisahapnikku. Lisaks tuleks pikemaajalise anesteesia ajal arvestada abistava ventilatsiooni vajadusega.

Ravimi liiga kiirel süstimisel võib tekkida kardiopulmonaalne depressioon (apnoe, bradükardia, hüpotensioon).

Nagu teistegi intravenoosete anesteetikumide puhul, tuleb ravimi manustamisel südame-, hingamis-, neeru- või maksapuudulikkusega, hüpovoleemilistele või kurnatud koertele ja kassidele olla väga ettevaatlik.

Propofool võib tervetel koertel kiirendada veres glükoosi metabolismi ja insuliini sekretsiooni.

Andmed ravimi ohutuse kohta kasutamisel diabeetilistel loomadel puuduvad, kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ravimi manustamisel hüpoproteineemia või hüperlipideemiaga või väga kõhnadele loomadele tuleb olla ettevaatlik, sest neil on suurem risk kõrvaltoimete tekkeks.

Veterinaarravimi ohutust alla 4 kuu vanustel koertel ega kassidel ei ole uuritud ja seda võib neil kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Uuringute kohaselt on ülekaalulistel/rasvunud loomadel ja üle 8 aasta vanustel koertel propofooli kliirens aeglasem. Ravimi manustamisel neile loomadele tuleb olla eriti ettevaatlik, sellistel juhtudel võib anesteesia indutseerimiseks ja säilitamiseks piisata väiksemast propofooli annusest.

Hurtadel on uuringute kohaselt propofooli kliirens aeglasem ja nad võivad anesteesiast veidi kauem toibuda kui teised koeratõud.

Propofoolil ei ole valuvaigistavaid omadusi, seetõttu tuleb eeldatavalt valulike protseduuride korral manustada lisaks valuvaigisteid. Propofooli ja opioidide samaaegsel manustamisel võib bradükardia tekkimisel kasutada antikolinergilist ainet (nt atropiini) vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Vt lõik 4.8.

Ravimi manustamisel tuleb kasutada aseptilisi võtteid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Propofool on tugevatoimeline üldanesteesikum: tuleb eriti hoolikalt vältida ravimi juhuslikku süstimist iseendale. Hoida süstlanõel korgiga kaetult kuni süstimise hetkeni.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamata arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. **MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT, sest ravim võib põhjustada uimasust.**

See ravim võib põhjustada ülitundlikkust (allergiat) isikutel, kes on propofooli, soja või munade suhtes ülitundlikud. Inimesed, kes on nende ainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida nahale ja silma sattumist, sest ravim võib ärritust põhjustada.

Pritsmed tuleb nahalt ja silmadest kohe rohke puhata veega ära loputada. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Arstile:

Mitte jätta patsienti järelevalveta. Hoida patsiendi hingamisteed vabad ja rakendada sümptomaatilist ja toetavat ravi.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed: apnoe.

Sageli esinevad kõrvaltoimed: bradükardia, arütmia, kerge hüpotensioon, erutatuse nähud (nt jäsemete liigutamine, müokloonus, nüstagm, opistotoonus), oksendamine, öökimine, süljeerituse suurenemine, aevastamine, näo/nina hõõrumine ja pikenenud toibumise aeg. Kui anesteesia indutseerimiseks kasutatakse ainsa ravimina propofooli ilma premedikatsioonita, võib koertel täheldada lühiajalist mööduvat arteriaalse vererõhu tõusu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: vere glükoosisisalduse suurenemine, valu süstekohas pärast IV manustamist.

Korduv anesteesia propofooliga võib kassidel esile kutsuda Heinzi kehade tootmist, anoreksiat, kõhulahtisust ja kergelt näoturset. Pikeneda võib ka anesteesiast toibumise aeg. Nende sümptomite esinemissagedus väheneb, kui korduvate anesteesiate vahed hoida pikemad kui 48 tundi.

Need nähud on enamasti mööduvad ja ravi ei vaja.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)

- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse (loodetele/vastsündinutele) ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Propofooli on ohutult kasutatud koertel anesteesia indutseerimiseks enne keisrilõiget. Propofool läbib platsentaarbarjääri ja loote hematoentsefaalbarjääri, seetõttu võib see aju arengu perioodil avaldada negatiivset mõju loodete ja vastsündinute neuroloogilisele arengule. Vastsündinute suremuse riski tõttu ei soovitata propofooli kasutada keisrilõike ajal anesteesia säilitamiseks.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Propofooli võib kasutada koos premedikatsiooniks kasutatavate ravimitega, nagu atropiin, glükopürrolaat, α_2 -agonistid (medetomidin, deksmedetomidin), atsepromasiin, bensodiazepiinid (diazepaam, midasolaam); inhaleeritavate ainetega (nt halotaan, isofluraan, sevofluraan, enfluraan ja dilämmastikoksiid); ning analgeetikumidega, nagu petidiin ja buprenorfiin.

Ravimit võib samaaegselt manustada kõigi teiste intravenoosete vedelikega, kasutades nt süstekoha lähedal Y-kujulist ühendust. Ravimit võib lahjendada 5%-lise glükoosi infusioonilahusega. Sobivusuuringuid selle veterinaarravimi manustamisel koos teiste infusioonilahustega (nt NaCl või Ringeri laktaadilahus) ei ole tehtud.

Samaaegne sedatiivsete või analgeetiliste ravimite kasutamine vähendab tõenäoliselt anesteesia indutseerimiseks ja säilitamiseks vajaminevat propofooli annust. Vt lõik 4.9.

Propofooli manustamine samaaegselt opioididega võib põhjustada märkimisväärset respiratoorset depressiooni ja südame löögisageduse tugevat langust. Kassidel on propofooli samaaegsel kasutamisel ketamiiniga kirjeldatud apnoed sagedamini, kui propofooli manustamisel koos teiste ravimitega. Apnoe riski vähendamiseks tuleb propofooli manustada aeglaselt 20–60 sekundi jooksul. Vt ka lõik 4.5.

Propofooli manustamine samaaegselt opioidiga (nt fentanüül, alfentaniil) infusioonidena üldanesteesia säilitamiseks võib pikendada anesteesiast toimumist. Koertel, kellele manustati pärast propofooli alfentaniili, on täheldatud südame seiskumist.

Propofooli manustamisel samaaegselt teiste ravimitega, mida metaboliseerib tsütokroom P450 (koertel isoensüüm 2B11), nt klooramfenikool, ketokonasool ja loperamiid, väheneb propofooli kliirens ja pikeneb anesteesiast toimumise aeg.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Steriilne ravim intravenoosseks manustamiseks.
Enne kasutamist ettevaatlikult loksutada.

Vajaminevad annused võivad indiviiditi väga palju erineda ning neid mõjutavad mitmed tegurid (vt lõik 4.5 „Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel“ ja lõik 4.8). Premedikatsiooniks mõeldud ravimite kasutamine võib olenevalt ravimist ja annusest propofooli vajadust tunduvalt vähendada. Manustatav annus määratakse anesteesia ettevalmistamisel keskmise vajaliku annuse põhjal. Konkreetsele loomale tegelikult vajalik annus võib olla keskmisest tunduvalt väiksem või suurem.

Anesteesia indutseerimine

Allolevas tabelis esitatud veterinaarravimi annus põhineb kontrollitud laboratoorsetest ja kliinilistest uuringutest saadud andmetel, tegemist on koertel ja kassidel piisava anesteesia saamiseks vajaminevate keskmiste annustega. Tegelik, loomale manustatav annus, peab põhinema looma individuaalsel vastusel ravimile.

KOERAD	Annustamissoovitused mg/kg kehamassi kohta	Annuse maht ml/kg kehamassi kohta
Premedikatsioonita	6,5	0,65
<u>Premedikatsiooniga*</u>		
alfa-2-agonistiga	3,0	0,30
atsepromasiinil põhinevaga	4,5	0,45
KASSID		
Premedikatsioonita	8,0	0,8
<u>Premedikatsiooniga*</u>		
alfa-2-agonistiga	2,0	0,2
atsepromasiinil põhinevaga	6,0	0,6

* Mõnel loomal võib alfa-2-adrenoretseptoritel põhineva protokolliga korral pärast premedikatsiooni anesteesia induksiooniks efektiivne annus olla keskmisest tunduvalt väiksem.

Propofooli kasutamisel kombinatsioonis näiteks ketamiini, fentanüüli või bensodiasepiinidega anesteesia esilekutsumiseks (nn kaasinduktsioon) võib propofooli koguannust veelgi vähendada.

Annustamissüstal tuleb ette valmistada, lähtudes ülalpool näidatud annuse mahust, mis arvutatakse kehamassi põhjal. Apnoe esinemise ja kestuse vähendamiseks tuleb ravimit manustada aeglaselt, jätkata ravimi manustamist kuni anesteesia sügavusest piisab endotrahheaalseks intubeerimiseks või planeeritud protseduuriks. Üldise juhise järgi tuleb ravimit manustada 20–60 sekundi jooksul.

Anesteesia säilitamine

Korduv süstimine

Ravimi lisasüstimisel anesteesia säilitamiseks on annustamine ja toime kestus loomadel varieeruv. Anesteesia säilitamiseks vajalik juurde manustatav propofooli annus on premedikatsiooni saanud loomadel premedikatsioonita loomadega võrreldes tavaliselt väiksem.

Kui anesteesia muutub liiga pinnapealseks, võib koertele lisaks manustada umbes 1 mg/kg (0,1 ml/kg) ja kassidele lisaks manustada 2 mg/kg (0,2 ml/kg) propofooli. Sellist annustamist võib korrata vajaduse järgi, et säilitada sobiva sügavusega anesteesia, jättes efekti hindamiseks iga annuse vahele 20–30 sekundit. Iga lisaannus tuleb manustada aeglaselt ja jälgida selle toimet.

Püsiinfusioon

Kui anesteesia säilitamiseks kasutatakse propofooli püsiinfusiooni (CRI), siis on koertel annus 0,2–0,4 mg/kg/min. Tegelik loomale manustatav annus peab põhinema looma individuaalsel vastusel ravimile ning lühiajaliselt võib seda suurendada ka kuni annuseni 0,6 mg/kg/min. Kassidel on säilitusannus 0,1–0,3 mg/kg/min, seda tuleb kohandada looma individuaalse ravivastusega. Annuste 0,4 mg/kg/min koertel ja 0,2 mg/kg/min kassidel kasutamisel on kuni 2 tundi kestev CRI-anesteesia olnud hästi talutav. Lisaks võib anesteesiataseme kohandamiseks 5–10 min intervallidega lisamanustamistel suurendada või vähendada infusioonikiirust koertel 0,025–0,1 mg/kg/min võrra ja kassidel 0,01–0,025 mg/kg/min võrra.

Jätkuv ja pikaajaline (kauem kui 30 minutit) kokkupuude ravimiga võib toimumist aeglustada, eriti kassidel.

Anesteesia säilitamine inhalatsioonianesteetikumidega

Kui üldanesteesia säilitamiseks kasutatakse inhalatsioonianesteetikume, siis võib osutada vajalikuks kasutada inhalatsioonianesteetikumi suuremat algkontsentratsiooni kui kasutatakse pärast induksiooni barbituraatidega.

Vt ka lõik 4.5 „Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel”.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Juhuslik üleannustamine võib põhjustada kardiorespiratoorset depressiooni. Sellisel juhul tagada hingamisteede avatus ning alustada hapniku abistatud või sundventilatsiooni, manustades kardiovaskulaarse funktsiooni toetamiseks vasopressoorseid aineid ja intravenoosseid vedelikke. Koertel võib üle 10 mg/kg boolusmanustamisel esineda tsüanoosi. Esineda võib ka müdriaasi. Tsüanoos ja müdriaas viitavad hapniku lisamanustamise vajadusele. Annuste üle 19,5 mg/kg boolusmanustamisel on kassidel esinenud surmajuhtumeid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: anesteetikumid, teised üldanesteetikumid
ATCvet kood: QN01AX10

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Propofool on lühitoimeline intravenoosselt manustatav üldanesteetikum, millele on iseloomulik anesteesia kiire tekkimine, lühiajaline kestus ja kiire toibumine. Propofool tekitab kesknärvisüsteemi depresseerides teadvusetuse.

Propofooli depresseeriv toime on peamiselt vahendatud kesknärvisüsteemis olevate postsünaptiliste GABA A-tüüpi retseptorite tugevdamisest. Arvatakse, et propofooli toime vahendamisel on oma osa ka glutamiinergilistel ja noradrenergilistel neurotransmitterite süsteemidel.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Propofooli kontsentratsiooni vähenemine veres on nii kassidel kui ka koertel trieksponentsiaalne. See peegeldab tõenäoliselt propofooli kiiret jaotumist verest ja ajast vähem vaskulariseeritud kudedesse, kiiret metaboolset kliirensit ja aeglasemat ümberjaotumist halvasti vaskulariseeritud kudedest verre. Esimene faas (kus jaotumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on ligikaudu 10 min) on kliiniliselt oluline, sest pärast propofooli ümberjaotumist ajast toimub anesteesiast toibumine. Ravimi kliirens on suurem koertel, kuid väiksem kassidel, tõenäoliselt tuleneb see liikidevahelistest ainevahetuslikest erinevustest. Koertel on kliirens suurem kui maksa verevool, mis viitab ka maksavälise metabolismi olemasolule. Jaotusruumala on nii koertel kui ka kassidel suur. Propofool seondub suurel määral vereplasma valkudega (96–98%).

Ravimi kliirens toimub maksas, millele järgneb konjugeeritud metaboliitide eritumine neerude kaudu. Vähesel hulgal eritub see ka väljaheitega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Sojaoaõli, rafineeritud

Muna fosfolipiidid
Glütserool
Naatriumhüdroksiid
Süstevesi
Dinaatriumedetaat

6.2. Sobimatus

Ravimit võib lahjendada 5%-lise glükoosi infusioonilahusega. Sobivusuuringuid selle veterinaarravimi manustamisel koos teiste infusioonilahustega (nt NaCl või Ringeri laktaadilahus) ei ole tehtud.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistev I tüüpi klaasviaal (20, 50 ja 100 ml) halli silikoonitud bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused: 1 × 20 ml, 5 × 20 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER

2228

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.03.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.