

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Анестофола® 1% и 5% для общей анестезии животных

(организация-разработчик ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140051, Московская обл., Люберецкий р-н, пос. Красково,
Егорьевское шоссе, д. 3А)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Анестофол® 1% и 5% (Anestofol 1% et 5%).

Международное непатентованное наименование: пропофол, лидокаин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Анестофол® содержит в качестве действующих веществ пропофол и лидокаина гидрохлорид. Выпускают препарат в двух модификациях (дозировках): Анестофол® 1%, с содержанием в 1 мл пропофола – 10 мг и лидокаина гидрохлорида – 1 мг; Анестофол® 5%, с содержанием в 1 мл пропофола – 50 мг и лидокаина гидрохлорида – 50 мг; в качестве вспомогательных веществ препарат содержит: токоферола ацетат, L-аргинин, натрия метабисульфит, макрогол 15 гидрокистеарат, трилон Б, диметилацетамид, бензиловый спирт и воду для инъекций.

3. Анестофол® 1% по внешнему виду представляет собой бесцветную, прозрачную, опалесцирующую в проходящем свете жидкость.

Анестофол® 5% по внешнему виду представляет собой прозрачную, опалесцирующую в проходящем свете жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Срок годности Анестофола® 1% и 5% при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства. После первого вскрытия флакона препарат можно применять не более 18 суток при соблюдении правил асептики и хранения при температуре 10-20 °С. Препарат запрещается применять по истечении срока годности.

4. Анестофол® 1% выпускают расфасованным по 5, 10, 20, 50 и 100 мл во флаконы темного стекла соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы объемом 5, 10 и 20 мл упаковывают по 10 штук в пачки из картона. Флаконы объемом 50 и 100 мл упаковывают по 6 штук в пачки из картона. Каждая

потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

Анестофол® 5% выпускают расфасованным по 5, 10, 20 и 50 мл во флаконы темного стекла соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упаковывают индивидуально в коробки из картона. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Анестофол® 1% и 5% хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 10 °С до 25 °С.

При хранении Анестофола® 1% и 5% при температуре около 10 °С возможно образование осадка, который растворяется при температуре 20-25 °С в течение 3-4 часов или при температуре 38-40 °С в течение 30-40 минут и не влияет на качество препарата.

6. Анестофол® 1% и 5% следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Анестофол® 1% и 5% относится к препаратам для неигаляционной общей анестезии.

10. Пропофол – 2,6-диизопропилфенол, вызывает быструю общую анестезию, за счет неспецифического действия на уровне липидных мембран нейронов ЦНС.

Механизм действия пропофола основан на потенцировании гамма-аминомасляной кислоты в ГАМК-рецепторе, что облегчает проведение ингибирующего импульса и замедляет время закрытия хлоридного ионного канала.

При внутривенном введении пропофола анестезия наступает примерно в течение 30-60 секунд, без выраженных признаков возбуждения. Пропофол обладает противорвотным действием.

Пропофол в значительной степени (на 97-98%) связывается с белками плазмы, преимущественно с гликопротеином и в меньшей степени с альбуминами плазмы. Хорошо преодолевает гистогематические барьеры, в т.ч. плацентарный и ГЭБ. В небольшом количестве проникает в грудное молоко.

Фармакокинетика пропофола после болюсного введения описывается в рамках трехчастевой модели. Первая фаза характеризуется быстрым распределением активного вещества (период полувыведения составляет 2-4 мин), вторая фаза – быстрой элиминацией пропофола (период полувыведения – 30-60 мин); далее следует более продолжительная, конечная, фаза, для которой характерно перераспределение пропофола из слабоперфузируемых тканей в кровь. Пропофол хорошо распределяется и быстро выводится из организма (общий клиренс равен 0,03-0,07 л/мин).

Пропофол быстро метаболизируется преимущественно путем конъюгации в печени (на 90-95%) с образованием неактивных метаболитов, что обеспечивает «легкий выход» животного из состояния наркоза. Выводится преимущественно почками и с желчью (до 10% в неизменном виде). Кумулятивный эффект не наблюдается даже после многократного введения препарата.

Риск возникновения болевых ощущений по ходу вены сведен до минимума за счет входящего в состав препарата лидокаина.

Лидокаин обладает местноанестезирующим действием, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам.

Пропофол по степени воздействия на организм относится к высоко опасным веществам (2 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Анестофол® 1% применяют для обеспечения кратковременной анестезии, а также индукции и поддержания общей анестезии у собак.

Анестофол® 5% применяют для эвтаназиции собак и кошек, физические страдания которых невозможно облегчить медикаментозно.

12. С осторожностью следует применять препарат животным с серьезными декомпенсированными заболеваниями сердечно-сосудистой и дыхательной систем, почек и печени, а также при гиповолемии и тяжелом общем состоянии.

13. Анестофол® 1% вводят только внутривенно в следующих дозах:

для кратковременного наркоза:

- без премедикации – 0,5-0,7 мл препарата на 1 кг массы животного, что соответствует 5-7 мг пропофола на 1 кг массы животного;

- с премедикацией – 0,4 мл препарата на 1 кг массы животного, что соответствует 4 мг пропофола на 1 кг массы животного;

для основного наркоза препарат вводят медленно до наступления желаемой глубины анестезии в дозе до 8 мг пропофола на 1 кг массы животного в зависимости от вида и индивидуальной чувствительности животного. В дальнейшем для поддержания адекватного наркоза в течение всего периода оперативного вмешательства Анестофол® 1% вводят в дозе 10 мг/кг/час. Учитывая, что пропофол обладает выраженным гипнотическим, но слабым анальгетическим действием, длительные полостные операции и остеосинтез следует проводить с одновременным применением анальгетических препаратов;

для вводного наркоза перед ингаляционной анестезией Анестофол® 1% вводят в дозе, как и для кратковременного наркоза. Необходимо учитывать, что первоначальная концентрация анестезирующего газа при использовании Анестофола® 1% должна быть выше, чем при применении барбитуратов.

Пропофол не обладает достаточным ваголитическим эффектом, его применение может сопровождаться хронотропным действием, проявляющимся выраженной брадикардией или развитием асистолии, поэтому целесообразно перед применением Анестофола® 1% вводить холинолитики, в частности атропин. При возникающей на фоне введения пропофола выраженной артериальной

гипотензии может потребоваться введение инфузионных растворов для коррекции объема циркулирующей крови и снижение скорости инфузии пропофола.

Перед применением Анестофола® 1% для наркоза, при возможности необходимо выдержать животное на голодной диете в течение 18-24 часов.

Для уменьшения разовой дозы препарата, возможно одновременное применение других препаратов угнетающих центральную нервную систему, в частности мефетомидина, фентанила и ксилазина.

Анестофол® 5% вводят для эвтанази собак и кошкам внутривенно в дозе 1 мл препарата на 2,5-5 кг массы животного, что соответствует 10-20 мг пропофола на 1 кг массы животного.

14. В дозах, превышающих терапевтические, Анестофол® 1% вызывает угнетение функций сердечно-сосудистой и дыхательной систем. При изменении показателей гемодинамики, возможна ее быстрая компенсация за счет применения холинолитиков, вазоконстрикторов и респираторной поддержки. Для коррекции объема циркулирующей крови целесообразно введение кровезаменяющих жидкостей.

15. Особенности действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

16. Пропофол проходит через плацентарный барьер, поэтому Анестофол® 1% противопоказан для наркоза беременным собакам, когда планируется сохранить приплод, однако возможно применение препарата для вводной анестезии при кесаревом сечении.

Пропофол выделяется с молоком, поэтому после применения Анестофола® 1% лактирующим сукам подпускать щенков к матери возможно не ранее, чем через 3 часа.

17. Следует избегать нарушения режима дозирования лекарственного препарата.

18. Побочное действие после применения Анестофола® 1% в соответствии с инструкцией бывает крайне редко. У небольшого количества животных (5-10%) в период выхода из наркоза может наблюдаться возбуждение и рвота. Также введение Анестофола® 1% может вызвать кратковременное апноэ и падение кровяного давления.

19. Анестофол® 1% и 5% совместим с миорелаксантами, ингаляционными и неингаляционными анестетиками, с лекарственными препаратами, используемыми при премедикации, анальгетиками, но при этом возможно усиление угнетающего действия на дыхание и снижение артериального давления.

20. Анестофол® 1% и 5% не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Анестофолом® 1% и 5% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Анестофолом® 1% и 5%.

23. При случайном контакте препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством проточной воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата

Иностранное унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29.

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140051, Московская область, Люберецкий район, пос. Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Анестофола® 1% и 5%, утвержденная Россельхознадзором 04 октября 2013 года.

Номер регистрационного удостоверения 32-3-25.13-2791 № ПВР-3-25.13/02954