

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Narcofol 10 mg/ml

Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen

Propofol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Emulsion zur Injektion enthält:

Wirkstoffe:

Propofol 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Emulsion zur Injektion.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete:

Kurz wirksames, intravenös zu verabreichendes Narkotikum für Hunde und Katzen:

1. Zur Einleitung einer Narkose, die durch Inhalationsanästhetika aufrechterhalten wird.

2. Als einmalige Injektion für kleinere, wenig schmerzhaft Eingriffe von kurzer Dauer (bis zu 5 Minuten).

3. Zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose für wenig schmerzhaft Eingriffe durch Verabreichung aufeinander folgender Injektionen, je nach Wirkung.

Narcofol ist besonders geeignet für Fälle, bei denen eine schnelle Erholungsphase gewünscht wird.

4.3 Gegenanzeigen:

Tiere mit schweren Störungen der Herz-, Kreislauf-, Atemwegs-, Leber- und Nierenfunktion. Bei alten Tieren und bei Tieren mit gestörtem Allgemeinzustand sollte Narcofol niedriger dosiert und langsamer verabreicht werden. Nicht anwenden bei Katzen unter 3 Monaten.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wie bei anderen intravenös zu verabreichenden Anästhetika kann es bei der Narkoseeinleitung zu einer geringgradigen Hypotonie und vorübergehend zu Apnoe kommen.

Falls Narcofol sehr langsam injiziert wird, können eine unzulängliche Anästhesie und eine schnelle Aufwachphase mit Exzitationen auftreten. Bei zu schneller Injektion können Apnoe, Bradykardie und Hypotonie auftreten.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Verwendung von Narcofol sollten ein Tracheotubus, Apparate zur künstlichen Beatmung sowie Sauerstoffzufuhr zur Verfügung stehen.

Atemdepression erfordert künstliche Beatmung mit Sauerstoff,

Kreislaufdepression sollte mit Plasmaexpandern und Vasopressoren behandelt werden.

Streng aseptische Handhabung. Narcofol enthält keine Konservierungsstoffe.

Nur verwenden, wenn Emulsion homogen und Behältnis unbeschädigt.

Ampullen/Flaschen vor Gebrauch gut schütteln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Produkt ist ein stark wirksames Arzneimittel. Daher sollte der Anwender besonders sorgfältig darauf achten, eine versehentliche

Selbstinjektion zu vermeiden. Vorzugsweise bis zum Zeitpunkt der Injektion eine geschützte Kanüle verwenden.

Spritzer auf der Haut und in den Augen sofort abspülen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Hinweis für den Arzt: Den Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen. Atemwege freihalten und eine symptomatische und unterstützende Therapie einleiten. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Propofol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Je nach Dosierung, Injektionsgeschwindigkeit bzw. Verabreichung anderer Mittel vor und während der Narkose können vorübergehend Atemstillstand und Blutdruckabfall eintreten. Gelegentlich kann es zu einer Abnahme der Herzfrequenz (Bradykardie) kommen. Während der Aufwachphase wurden vereinzelt Erbrechen und Exzitationen beobachtet. Bei Hunden, die vor der Narkoseeinleitung hecheln, hält dieser Zustand während aller Phasen an. Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Narcofol sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Narcofol ist noch nicht bei tragenden Tieren und Tieren in den ersten Lebenswochen überprüft worden, wurde aber erfolgreich zur Narkoseeinleitung bei Kaiserschnitten bei Hunden und Katzen angewendet. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Narcofol kann mit den üblichen Präparaten zur Prämedikation, mit Inhalationsnarkotika sowie mit Analgetika und Lokalanästhetika verabreicht werden.

Narcofol verstärkt die sedative oder narkotische Wirkung anderer zentral depressiver Substanzen, die in der Prämedikation oder Narkose eingesetzt werden.

Narcofol hat keine parasympholytischen Wirkungen. Insbesondere bei vorherrschendem Vagotonus oder bei gleichzeitiger Verabreichung von Medikamenten, die die Herzfrequenz senken können, sollte daher die intravenöse Verabreichung eines Parasympatholytikums vor bzw. während einer Narcofol - Narkose erwogen werden. Wenn Opiate vor der Narkose verabreicht werden, kann ein Atemstillstand vermehrt und zeitlich verlängert auftreten.

Die Emulsion nicht mit anderen Injektions- oder Infusionslösungen mischen.
Siehe Abschnitt 6.2

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung.

Die Dosierung sollte individuell den Reaktionen des Patienten angepasst werden.

Bei sehr schmerzhaften Eingriffen ist in der Regel die zusätzliche Gabe von Schmerzmitteln oder eine zusätzliche Lokalanästhesie erforderlich.

1. Narkoseeinleitung

Die Dosis ist abhängig vom Körpergewicht und sollte innerhalb von 10-40 Sekunden verabreicht werden.

Dosierungstabellen:

Folgende Dosierung für **Hunde** wird empfohlen:

	Dosis [mg/kg KGW]	Volumen [ml / 10 kg KGW]
Ohne Prämedikation mit Sedativa	6,5 mg/kg KGW	6,5 ml / 10 kg KGW
Mit Prämedikation mit Sedativa	4,0 mg/kg KGW	4,0 ml/10 kg KGW

Ältere und kranke Tiere benötigen eine geringere Dosis. Folgende Dosierung für **Katzen** wird empfohlen:

	Dosis [mg/kg KGW]	Volumen [ml / 10 kg KGW]
Ohne Prämedikation mit Sedativa	5,0 – 8,0 mg/kg KGW	5,0 - 8,0 ml / 10 kg KGW
Mit Prämedikation mit Sedativa	2,0 – 6,0 mg/kg KGW	2,0 - 6,0 ml / 10 kg KGW

Ältere und kranke Tiere benötigen eine geringere Dosis.

2. Narkoseaufrechterhaltung durch Narcofol

Wird die Anästhesie mittels aufeinander folgender Injektionen aufrechterhalten, sollten diese individuell nach Wirkung verabreicht werden.

Im Allgemeinen erhalten Dosen von 1 ml je 8 kg KGW bei *Hunden* die Anästhesie jeweils bis zu 5 Minuten aufrecht.

Die Erhaltungsdosis bei der *Katze* beträgt 0,1-0,2 ml/10 kg KGW/ Minute, mit Prämedikation 0,1 ml/10 kg KGW/ Minute.

3. Aufrechterhaltung durch Inhalation

Nach Narkoseeinleitung mit Narcofol kann eine höhere Anfangskonzentration von Inhalationsanästhetika notwendig sein als nach Narkoseeinleitung mit Barbituraten.

Narcofol darf nur intravenös verabreicht werden.

Versehentliche paravenöse Verabreichung verursacht keine lokalen Gewebereaktionen.

Die Behältnisse sind vor Gebrauch gut zu schütteln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Versehentliche Überdosierung kann zu Atem- und Kreislaufdepression führen. Bei Verwendung von Narcofol sollte ein Tracheotubus, Apparate zur künstlichen Beatmung sowie Sauerstoffzufuhr zur Verfügung stehen. Eine Atemdepression sollte durch künstliche Beatmung mit Sauerstoff und eine kardiovaskuläre Depression mit Plasmaexpandern, Vasopressoren, Antiarrhythmika oder anderen Mitteln entsprechend der klinischen Situation behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en):

Entfällt.

Hinweis:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Injektionsnarkotikum

ATCvet Code: QN01AX10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Narcofol enthält den wirksamen Bestandteil Propofol (2,6-Di-isopropylphenol). Es ist ein rasch- und kurz wirkendes Narkotikum das in einer 1%igen isotonen Öl-Wasser-Emulsion intravenös angewendet wird. Propofol bewirkt innerhalb von etwa 30 Sekunden einen schnell und sanft eintretenden Bewusstseinsverlust, der abhängig vom Ausmaß der Prämedikation 4-8

Minuten anhält. Nach wiederholten Gaben kommt es nicht zu kumulativen Wirkungen.

Narcofol hat als reines Narkotikum keine klinisch relevanten analgetischen Eigenschaften.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Halbwertszeit von Propofol beträgt beim Hund 15-23 Minuten und bei der Katze 16-55 Minuten. Die rasche Metabolisierung (Glukuronidierung) und fehlende Anreicherung in Muskel- und Fettgewebe erklären die kurze Erholungszeit nach Narcofol – Applikation.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Sojabohnenöl, Mittelkettige Triglyzeride, Glycerol, Eilecithin, Ölsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Die Emulsion soll nicht mit anderen Injektions- oder Infusionslösungen gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

3 Jahre

Kein Mehrdosenbehältnis! Angebrochenes Behältnis ist nach Narkoseende zu vernichten.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren! Vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

20 ml Glasampulle, Glasart I

20 ml Durchstechflasche, Glasart I und II, mit Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe

50 ml und 100 ml Durchstechflaschen, Glasart II, mit Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe

Packungsgrößen:

5 x 20 ml Glasampullen,
10 x 20 ml Glasampullen,
1 x 20 ml Durchstechflasche,
5 x 20 ml Durchstechflaschen,
10 x 20 ml Durchstechflaschen,
1 x 50 ml Durchstechflasche,
1 x 100 ml Durchstechflasche

Es sind möglicherweise nicht alle Packungsgrößen im Handel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. Zulassungsnummer:

400541.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

07/2002 / 10/2009

10. Stand der Information:

03/2020

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig!