

Anlage A

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

PropoVet Multidose, 10 mg/ml, Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Emulsion zur Injektion enthält:

Wirkstoff(e):

Propofol	10 mg
----------	-------

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519)	20 mg
------------------------	-------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Emulsion zur Injektion.

Eine weiße Emulsion ohne Anzeichen einer Phasentrennung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund und Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Kurz wirksames, intravenös zu verabreichendes Narkotikum mit schneller Erholungsphase zur therapeutischen Anwendung bei Hunden und Katzen:

- für kurze Eingriffe mit einer Dauer von nicht mehr als ca. 5 Minuten.
- zur Einleitung einer Narkose, die durch Inhalationsnarkotika aufrechterhalten wird.

- zur Einleitung und kurzzeitigen Aufrechterhaltung einer Narkose durch Verabreichung von aufeinander folgenden Injektionen des Tierarzneimittels je nach Wirkung für ungefähr eine halbe Stunde (30 Minuten), wobei die in Abschnitt 4.3 genannte Gesamtdosis nicht überschritten werden darf.

4.3 Gegenanzeigen:

Darf nicht über längere Zeit infundiert werden (siehe Abschnitt 4.5).

Während einer Narkose darf eine Gesamtdosis von 24 mg/kg (2,4 ml/kg) Propofol bei Katzen oder Hunden nicht überschritten werden.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Dieses Tierarzneimittel ist eine stabile Emulsion. Wenn eine Phasentrennung zu sehen ist, muss die Durchstechflasche verworfen werden. Die Durchstechflasche muss vor der Entnahme einer Dosis behutsam, aber gründlich geschüttelt werden.

Bei sehr langsamer Injektion dieses Tierarzneimittels kann eine unzureichende Narkosetiefe auftreten.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Während der Narkoseeinleitung können, ähnlich wie bei anderen intravenösen Narkosemitteln, bei jeder Tierart eine leichte Hypotonie und eine vorübergehende Apnoe auftreten. Die Wahrscheinlichkeit dafür, dass eine Apnoe auftritt, ist in den ersten 5 Minuten der Verabreichung von PropoVet Multidose am größten. Eine Apnoe muss mittels Sauerstoff und künstlicher Beatmung behandelt werden. **Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten Möglichkeiten für die Erhaltung offener Atemwege, künstliche Beatmung und Sauerstoffzufuhr zur Verfügung stehen.**

Wie bei anderen intravenös zu verabreichenden Narkosemitteln ist bei Hunden und Katzen mit Beeinträchtigung der Herz-, Atemwegs-, Nieren- oder Leberfunktion oder bei hypovolämischen oder geschwächten Tieren Vorsicht geboten.

Die Sicherheit dieses Tierarzneimittels bei Hunden und Katzen unter 5 Monaten ist nicht nachgewiesen. Daher sollte das Tierarzneimittel bei diesen Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zur Einleitung und Erhaltung einer Narkose mit stufenweise zunehmenden Dosen, die die in Abschnitt 4.3 (Gegenanzeigen) angegebene Grenze für die Gesamtdosis überschreiten, angewendet werden. Es besteht die Gefahr von toxischen Wirkungen durch das Konservierungsmittel Benzylalkohol (siehe Abschnitt 4.10).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Verabreichung des Tierarzneimittels hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist ein stark wirksames Arzneimittel. Deshalb ist Vorsicht geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bis zum Zeitpunkt der Injektion sollte die Kanüle daher in der Schutzkappe verbleiben.

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

Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort abspülen.

Hinweis für den Arzt:

Lassen Sie den Patienten nicht unbeaufsichtigt. Atemwege frei halten und eine symptomatische und unterstützende Therapie einleiten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nebenwirkungen während der Einleitung und Erhaltung der Narkose sowie in der Erholungsphase sind selten. Wie bei anderen Narkosemitteln ist die Möglichkeit einer Atem- oder Herzkreislaufdepression zu beachten. Während der Einleitung der Narkose kann es sehr selten zu leichter Hypotonie und einer vorübergehenden Apnoe kommen. Siehe Abschnitt 4.5. Die Einleitung verläuft im Allgemeinen problemlos mit

minimalen Anzeichen von Erregung (Zucken der Gliedmaßen, Nystagmus, Muskelzuckungen, Opisthotonus). Während der Erholungsphase wurden bei wenigen Tieren Erbrechen und Anzeichen von Erregung beobachtet.

Bei klinischen Studien an Katzen und Hunden wurde während der Narkoseeinleitung eine vorübergehende Apnoe beobachtet. Bei einem geringen Anteil der Katzen wurde in der Erholungsphase Niesen, gelegentliches Würgen und Ablecken der Pfoten bzw. des Gesichtes beobachtet.

Bei Tieren, die vor der Narkoseeinleitung hecheln, kann dieser Zustand während der anschließenden Narkose und in der Erholungsphase fortbestehen.

Eine versehentliche perivaskuläre Verabreichung führt gelegentlich zu lokalen Gewebereaktionen.

Die mehrmalige Anwendung von Propofol zur Narkose kann bei Katzen zu einer oxidativen Schädigung und zur Bildung von Heinz-Körpern führen. Außerdem kann sich die Erholungsphase verlängern. Durch Beschränkung der mehrmaligen Anwendung auf Intervalle von mehr als 48 Stunden verringert sich die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Wirkungen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von PropoVet Multidose 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:

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels bei Feten bzw. neugeborenen Tieren und während der Trächtigkeit / Laktation ist nicht belegt. Beim Menschen war die parenterale Anwendung von Benzylalkohol mit dem Auftreten eines tödlichen toxischen Syndroms bei Frühgeborenen verbunden.

Das Tierarzneimittel sollte nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Propofol wurde nach der Anwendung von gängigen Arzneimitteln zur Prämedikation, wie z.B. Atropin, Azepromazin, Diazepam, α 2-Adrenozeptor-Wirkstoffen, und vor Erhaltung der Narkose durch Inhalationsnarkotika, wie Halothan, Lachgas, Sevofluran oder Isofluran, sowie vor der Gabe von Analgetika, wie Pethidin oder Buprenorphin, verabreicht. Es wurden keine pharmakologischen Unverträglichkeiten festgestellt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sedativa oder Analgetika verringert sich die für die Einleitung und Erhaltung einer Narkose benötigte Dosis PropoVet Multidose. Siehe Abschnitt 4.9.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Das Tierarzneimittel ist ein steriles Produkt zur intravenösen Verabreichung.

Allgemeine Handhabung:

Vor der Anwendung sollte das Tierarzneimittel visuell auf Trübung oder Verfärbung geprüft werden. Falls solche Veränderungen sichtbar sind, ist das Tierarzneimittel zu verwerfen.

Die Flasche muss vor dem Öffnen behutsam, aber gründlich geschüttelt werden. Siehe Abschnitt 4.4 und 6.3.

Dosierung für die Narkoseeinleitung mit PropoVet Multidose:

Die Einleitungs-dosis wird nach dem Körpergewicht berechnet und kann bis zum Eintreten der gewünschten Wirkung über einen Zeitraum von 10 bis 40 Sekunden verabreicht werden. Siehe Abschnitt 4.4. Durch die Anwendung von Arzneimitteln zur Prämedikation kann die erforderliche Propofoldosis deutlich reduziert werden. Wie bei anderen sedativ wirkenden Hypnotika wird die Reaktion des behandelten Tieres auf die Einleitungs-dosis des Tierarzneimittels durch die Menge des als Prämedikation verabreichten Opioids, α 2-Agonisten und/oder Benzodiazepins beeinflusst.

Wenn Tiere eine Prämedikation mit einem α 2-Agonisten wie Medetomidin erhalten, sollte die Propofol-Dosis (wie bei anderen intravenösen Anästhetika) um bis zu 85 % reduziert werden (z.B. von 6,5 mg/kg bei Hunden, die keine Prämedikation erhalten

haben, auf 1,0 mg/kg bei Hunden, die eine Prämedikation mit einem α 2-Agonisten erhalten haben).

Die durchschnittlichen Einleitungsdosen für Hunde und Katzen, ohne Prämedikation oder bei Prämedikation mit einem Nicht- α -2-Agonisten, wie z.B. Azepromazin, sind in der nachstehenden Tabelle angegeben.

Diese Dosen sind nur Richtwerte. Die tatsächliche Dosis richtet sich nach dem Ansprechen des betreffenden Tieres. Siehe Abschnitt 4.3.

	Dosis mg/kg Körpergewicht	Dosismenge ml/kg Kör- pergewicht
<u>HUNDE</u>		
Ohne Prämedikation	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Mit Prämedikation		
- mit einem Nicht- α -2-Agonisten	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
- mit einem α -2-Agonisten	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
<u>KATZEN</u>		
Ohne Prämedikation	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Mit Prämedikation		
- mit einem Nicht- α -2-Agonisten	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
- mit einem α -2-Agonisten	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Dosis für die Narkoseaufrechterhaltung mit PropoVet Multidose:

Wird die Narkose durch mehrere aufeinander folgende Injektionen erhalten, variiert die Dosis je nach Tier. Sobald die Narkosetiefe zu flach wird, erfolgt die Nachdosierung des Tierarzneimittels fraktioniert nach Wirkung in kleinen Dosen von ca. 0,1 ml/kg Körpergewicht (1,0 mg/kg Körpergewicht). Diese Gaben können so oft wie nötig wiederholt werden, wobei 20-30 Sekunden für die Beurteilung der Wirkung abzuwarten sind, bevor weitere Dosen verabreicht werden. Erfahrungsgemäß erhalten Dosen von ungefähr 1,25–2,5 mg (0,125–0,25 ml) pro kg Körpergewicht die Narkose jeweils für bis zu 5 Minuten aufrecht.

Eine kontinuierliche oder länger dauernde Exposition (mehr als 30 Minuten) kann zu einer langsameren Erholung führen, insbesondere bei Katzen. Siehe Abschnitt 4.3 und 4.10.

Narkoseaufrechterhaltung mit Inhalationsnarkotika:

Die Erfahrung hat gezeigt, dass es bei Anwendung von Inhalationsnarkotika zur Erhaltung einer Narkose notwendig sein kann, eine höhere Anfangskonzentration des Inhalationsnarkotikums zu verwenden, als dies normalerweise nach der Einleitung mit Barbituraten, wie z.B. Thiopental, erforderlich ist.

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

Eine versehentliche Überdosierung kann Atem- und Kreislaufdepression verursachen. Bei Überdosierung ist das Auftreten von Apnoe wahrscheinlich. In Fällen einer Atemdepression ist die Zufuhr des Tierarzneimittels zu beenden, es muss für freie Atemwege gesorgt und eine unterstützte oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Eine Kreislaufdepression sollte mit Plasma-Expandern, Vasopressoren, Antiarrhythmika oder anderen Mitteln behandelt werden, die für den jeweiligen Befund angemessen sind.

Propofol:

Eine Einzeldosis von 19,5 mg/kg (1,95 ml/kg) bei Hunden und eine Bolusgabe sowie in Abständen verabreichte Dosen von insgesamt 24 mg/kg (2,4 ml/kg) bei Katzen waren nicht schädlich. Bolusgabe und in Abständen verabreichte Dosen von insgesamt 38,6 mg/kg (3,9 ml/kg) führten bei einer von vier Katzen zu Parästhesie und zu einer verlängerten Erholungsphase bei allen vier behandelten Katzen.

Benzylalkohol (Konservierungsmittel):

Die Toxizität von Benzylalkohol kann bei Katzen zu einer verlängerten Erholungsphase und Hyperkinesie führen und bei Hunden neurologische Symptome wie Tremor auslösen. Benzylalkohol kann für beide Tierarten tödlich sein. Es gibt kein spezifisches Antidot. Es sollte eine unterstützende Behandlung durchgeführt werden.

Pharmakokinetische Modelle und Berichte in der Fachliteratur haben gezeigt, dass es bei Hunden durch stündliche Verabreichung über 9 Stunden der in Abschnitt 4.3 angegebenen Maximaldosis von Propofol zu tödlichen Dosen Benzylalkohol kommen kann. Bei Katzen wird innerhalb von 6,5 Stunden die tödliche Dosis Benzylalkohol erreicht, wie aus Berichten in der Fachliteratur, direkten Schätzungen und den Erhaltungsdosisraten abzuleiten ist.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allgemeinanästhetikum.

ATCvet Code: QN01AX10.

5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Propofol (2,6-Diisopropylphenol) ist ein intravenöses, sedativ wirkendes Hypnotikum zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose.

Propofol ist ein kurz wirkendes Narkosemittel mit schnellem Wirkungseintritt, kurzer Narkosedauer und einer schnellen Erholungszeit. Propofol führt durch seine dämpfende Wirkung auf das zentrale Nervensystem zum Bewusstseinsverlust.

5.2 **Angaben zur Pharmakokinetik:**

Nach intravenöser Injektion wird Propofol durch umfangreiche Metabolisierung in der Leber zu inaktiven Konjugaten abgebaut, die über den Harn (Hauptausscheidungs-
weg) und die Fäzes ausgeschieden werden. Die Elimination aus dem zentralen Kompartiment erfolgt rasch, mit einer anfänglichen Eliminationshalbwertszeit von weniger als 10 Minuten. Nach dieser Anfangsphase erfolgt die Abnahme der Konzentration im Plasma langsamer.

6. **Pharmazeutische Angaben:**

6.1 **Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Benzylalkohol (E1519)

Raffiniertes Sojaöl

Eilecithin

Glycerol

Ölsäure

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 **Inkompatibilitäten:**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PropoVet Multidose wird als weiße, wässrige, isotonische Emulsion zur intravenösen Injektion in Durchstechflaschen (Typ-I-Glas) mit Bromobutyl-Gummistopfen, die mit einer fluorierten Polymerschicht überzogen sind, und Aluminium/Polypropylen-Bördelkappe vermarktet.

Es gibt zwei Packungsgrößen:

20 ml-Durchstechflaschen mit jeweils 200 mg Propofol (Propofol 10 mg/ml);

5 Durchstechflaschen pro Karton.

50 ml-Durchstechflasche mit 500 mg Propofol (Propofol 10 mg/ml),

1 Durchstechflasche pro Karton.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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:

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstraße 1

10785 Berlin

8. **Zulassungsnummer:**

Zul.-Nr.: 402063.00.00

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

Erteilung der Erstzulassung: 27.03.2014;

Verlängerung der Zulassung: 22.02.2016

10. **Stand der Information:**

Januar 2016

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.