

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Propofol 10 mg/ml Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jeder ml Injektionsemulsion enthält:

Wirkstoff(e):

Propofol 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Emulsion zur Injektion

Weißer oder weißlicher, homogene Emulsion.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Allgemeinanästhetikum für Eingriffe mit einer Dauer von bis zu 5 Minuten.

Einleitung und Erhaltung einer Allgemeinanästhesie mit stufenweiser Dosisanpassung (Dositration), abhängig vom Wirkungseintritt.

Einleitung einer Allgemeinanästhesie, die durch eine Inhalationsnarkose aufrechterhalten wird.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist eine stabile Emulsion.

Nicht verwenden, wenn nach leichtem Schütteln Anzeichen einer Phasentrennung auftreten.

Vor der Anwendung sollte das Tierarzneimittel visuell auf sichtbare Tröpfchen, Fremdpartikel oder Phasentrennung geprüft und bei jeglichen Abweichungen verworfen werden.

Bei zu langsamer Injektion wird aufgrund nicht erreichter pharmakologischer Wirkungsschwelle keine ausreichende Anästhesietiefe erzielt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Während der Einleitung der Anästhesie können sowohl eine leichte Blutdrucksenkung als auch ein vorübergehender Atemstillstand auftreten.

Wenn das Tierarzneimittel zu schnell injiziert wird, können kardiovaskuläre und respiratorische Symptome auftreten (Atemstillstand, Bradykardie, Hypotonie).

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels müssen Vorrichtungen zum Freihalten der Atemwege, künstliche Beatmung und Sauerstoffzufuhr zur Verfügung stehen. Nach Einleitung der Anästhesie sollte ein Endotrachealtubus verwendet werden. Es ist ratsam, während der Aufrechterhaltung der Anästhesie zusätzlichen Sauerstoff zu applizieren.

Das Tierarzneimittel sollte bei Hunden und Katzen mit Herz-, Atemwegs-, Nieren- oder Leberschäden und/oder bei hypovolämischen, abgemagerten, alten oder geschwächten Tieren mit Vorsicht angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Propofol in Kombination mit Opioiden kann in Fällen von auftretender Bradykardie, entsprechend der Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt, ein Anticholinergikum (z. B. Atropin) eingesetzt werden. Siehe Abschnitt 4.8.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren mit Hypoproteinämie, Hyperlipidämie oder stark abgemagerten Tieren, da diese Tiere anfälliger für unerwünschte Wirkungen sein können.

Propofol hat keine analgetischen Eigenschaften. Aus diesem Grund müssen bei voraussichtlich schmerzhaften Eingriffen zusätzlich Analgetika verabreicht werden.

Es wurde berichtet, dass der Abbau von Propofol bei Hunden, die älter als 8 Jahre sind, verlangsamt ist und bei diesen Tieren eine höhere Inzidenz von Atemstillständen zu beobachten ist als bei jüngeren Tieren. Deshalb sollte das Tierarzneimittel bei diesen Tieren besonders vorsichtig angewendet werden. Zur Einleitung kann in solchen Fällen zum Beispiel bereits eine geringere Dosis Propofol ausreichend sein.

Für Windhunde wurde berichtet, dass Propofol im Vergleich zu anderen Hunderassen bei ihnen langsamer abgebaut wird und sie eine längere Aufwachphase benötigen können als andere Hunde.

Das Tierarzneimittel muss unter aseptischen Bedingungen verabreicht werden, da es keine antimikrobiellen Konservierungsmittel enthält.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Propofol ist ein stark wirksames Anästhetikum. Daher sollte der Anwender besonders sorgfältig darauf achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Vorzugsweise ist bis zum Zeitpunkt der Injektion eine geschützte Kanüle zu verwenden.

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

KEINESFALLS EIN FAHRZEUG, da eine Sedierung auftreten kann.

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

Haut- und Augenkontakt vermeiden, da das Tierarzneimittel Reizungen verursachen kann.

Spritzer auf der Haut und an den Augen sofort mit viel frischem Wasser abspülen. Wenn die Reizung fortbesteht, ist ein Arzt zu Rate ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hinweis für den Arzt: Den Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen. Atemwege freihalten und eine symptomatische und unterstützende Therapie sicherstellen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Einleitung verläuft im Allgemeinen ruhig, allerdings sind geringe Anzeichen von leicht gesteigerter Erregung (Rudern der Gliedmaßen, Muskelkrämpfe, Nystagmus, Opisthotonus) häufig zu beobachten. Während der Einleitung der Anästhesie werden sehr häufig eine leichte Blutdrucksenkung und ein vorübergehender Atemstillstand beobachtet.

Bei Katzen wurden während der Aufwachphase Niesen sowie gelegentliches Würgen und Lecken von Pfoten und Gesicht beobachtet.

In seltenen Fällen wurde während der Aufwachphase über Erbrechen und Anzeichen von Erregung berichtet.

Aufgrund erhöhter Suszeptibilität können wiederholte Propofol-Anästhesien bei Katzen gelegentlich oxidative Schäden und die Bildung von Heinz-Körperchen sowie unspezifische Anzeichen wie Anorexie, Diarrhoe und leichtes Gesichtsoedem verursachen. Außerdem kann die Aufwachphase verlängert sein. Wenn bei wiederholter Anwendung Intervalle von mehr als 48 Stunden eingehalten werden, lässt sich die Wahrscheinlichkeit dieser Effekte verringern.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Propofol 10 mg/ml Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels für Foeten und Neugeborene sowie während der Laktation ist nicht belegt.

Über die erfolgreiche Anwendung dieses Tierarzneimittels bei der Einleitung einer Anästhesie vor einem Kaiserschnitt bei Hunden wurde berichtet.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Propofol kann mit Wirkstoffen zur Prämedikation wie Atropin, Glycopyrrolat, α_2 -Agonisten (Medetomidin, Dexmedetomidin), Azepromazin, Benzodiazepine (Diazepam, Midazolam), mit Inhalationsnarkotika (Halothan, Isofluran, Sevofluran, Enfluran und Stickstoffoxid) sowie mit Analgetika wie Pethidin und Buprenorphin verwendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von sedierenden oder analgetischen Wirkstoffen kann die für die Einleitung und Erhaltung einer Allgemeinanästhesie erforderliche Propofol-Dosis verringert sein. Siehe Abschnitt 4.9.

Die gleichzeitige Anwendung von Propofol und Opioiden kann eine ausgeprägte Atemdepression und einen starken Abfall der Herzfrequenz verursachen. Für Katzen wurde berichtet, dass die gleichzeitige Anwendung von Propofol und Ketamin häufiger zu Atemstillstand führt als die gleichzeitige Anwendung von Propofol und anderen Wirkstoffen zur Prämedikation. Um das Risiko eines Atemstillstands zu vermindern, sollte Propofol langsam, über einen Zeitraum von 60 Sekunden, verabreicht werden. Siehe auch Abschnitt 4.5.

Das Tierarzneimittel kann gleichzeitig mit Glukose-, Natriumchlorid- und Glukose-Natriumchlorid-Lösungen verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel kann mit Glukose-Infusionslösungen oder Kochsalzlösungen gemischt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Propofol und Opioidinfusionen (z. B. Fentanyl, Alfentanil) zur Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie kann zu einer verlängerten Aufwachphase führen. Bei Hunden, die Propofol gefolgt von Alfentanil erhielten, wurde Herzstillstand beobachtet.

Die Verabreichung von Propofol mit anderen Arzneimitteln, die durch Cytochrom P450 (Isoenzym 2B11 beim Hund) metabolisiert werden, wie zum Beispiel Chloramphenicol, Ketoconazol und Loperamid, verringert den Abbau von Propofol und führt zu einer längeren Aufwachphase nach der Anästhesie.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das Tierarzneimittel ist eine sterile Emulsion zur intravenösen Verabreichung.

Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

Die erforderlichen Dosen können individuell stark variieren und durch verschiedene Faktoren beeinflusst werden (siehe Abschnitt 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen). Besonders die Verwendung präanästhetischer Wirkstoffe (Prämedikation) kann abhängig von deren Art und Menge die benötigte Dosis an Propofol deutlich herabsetzen.

Die zu verabreichende Dosis sollte von der durchschnittlich für eine Anästhesie benötigten Dosis abgeleitet werden. **Die tatsächlich für das jeweilige Tier benötigte Dosis kann wesentlich niedriger oder höher als die durchschnittliche Dosis sein.**

Einleitung

Die der untenstehenden Tabelle zu entnehmenden Einleitungs-dosis des Tierarzneimittels beruht auf Werten aus kontrollierten Labor- und Feldstudien und stellt die mittlere Dosis dar, die Hunde oder Katzen für eine erfolgreiche Anästhesieeinleitung benötigen. **Die tatsächlich zu verabreichende Dosis muss sich nach der klinischen Reaktion des jeweiligen Tieres richten und auf deren Basis titriert werden.**

HUNDE	Dosis-Richtwert mg/kg Körpergewicht	Dosisvolumen ml/kg Körpergewicht
ohne Prämedikation	6,5	0,65
mit Prämedikation*		
- mit einem α_2 -Agnonisten	3,0 4,5	0,30 0,45
- mit Azepromazin		
KATZEN		
ohne Prämedikation	8,0	0,8
mit Prämedikation*		
- mit einem α_2 -Agnonisten	2,0 6,0	0,2 0,6
- mit Azepromazin		

* Bei einigen Tieren können die Einleitungs-dosen deutlich unter der mittleren Dosis liegen, wenn die Prämedikation nach einem Schema mit alpha-2-Adrenozeptoren durchgeführt wird.

Die Dosierspritze sollte mit dem Dosisvolumen, das sich aus den oben angegebenen Werten und dem Körpergewicht errechnet, vorbereitet werden. Die Dosis sollte langsam nach Wirkung verabreicht und die Verabreichung so lange fortgesetzt werden, bis klinisch eine die Intubation zulassende Anästhesietiefe erreicht ist. Als Richtwert sollte das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 10-40 Sekunden verabreicht werden.

Erhaltung

Wenn die Anästhesie durch titrierende Injektionen (stufenweise Dosisanpassung)

aufrechterhalten wird, kann die benötigte Dosis von Tier zu Tier variieren. Normalerweise sind die zusätzlichen Dosen zur Aufrechterhaltung der Anästhesie bei Tieren mit erfolgter Prämedikation niedriger als bei Tieren ohne Prämedikation.

Bei abnehmender Anästhesietiefe kann eine zusätzliche Dosis von ungefähr 0,15 ml/kg (1,5 mg/kg) Körpergewicht bei Hunden und ungefähr 0,2 ml/kg (2,0 mg/kg) Körpergewicht bei Katzen verabreicht werden. Diese Dosis kann bei Bedarf wiederholt werden, um eine angemessene Anästhesietiefe aufrechtzuerhalten. Dabei soll zunächst 20 – 30 Sekunden nach jeder Injektion abgewartet und die Wirkung beurteilt werden. Jede zusätzliche Dosis sollte langsam und nach Wirkung verabreicht werden.

Fortgesetzte und verlängerte Propofol-Exposition (länger als 30 Minuten) kann besonders bei Katzen zu einem verlangsamten Erwachen führen.

Erhaltung durch Inhalationsanästhesie

Bei der Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie mit Inhalationsanästhetika kann eine höhere Anfangskonzentration von Inhalationsanästhetika erforderlich sein als bei Narkoseeinleitung mit Barbituraten.

Siehe auch Abschnitt 4.5, Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren.

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

Eine versehentliche Überdosierung kann kardiovaskuläre und respiratorische Beeinträchtigungen verursachen. In solchen Fällen sind die Atemwege freizuhalten, eine assistierte oder kontrollierte Beatmung mit Sauerstoff einzuleiten und zur Unterstützung der Herz-Kreislauffähigkeit Vasopressoren sowie intravenöser Flüssigkeitsersatz einzusetzen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anästhetika, andere Allgemeinanästhetika.

ATCvet-Code: QN01AX 10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Propofol ist ein kurz wirkendes Anästhetikum, das sich durch eine rasch einsetzende und kurz andauernde Anästhesie sowie eine schnelle Aufwachphase auszeichnet. Propofol erzeugt Bewusstlosigkeit durch zentral dämpfende Wirkung.

Die zentral dämpfende Wirkung von Propofol wird primär durch eine Potenzialzunahme der postsynaptischen GABA_A-Rezeptoren im Zentralnervensystem vermittelt.

Vermutlich sind auch die glutaminergen und noradrenergen Neurotransmittersysteme an den Wirkungen des Propofols beteiligt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Blutkonzentrationen von Propofol zeigen bei Hunden und Katzen einen tri-expositionellen Verlauf. Dies weist auf eine rasche Verteilung von Propofol aus dem Blut und Gehirn in weniger stark durchblutete Gewebe, eine rasche metabolische Clearance und eine langsamere Rückverteilung aus gering durchbluteten Geweben zurück ins Blut, hin. Von klinischer Bedeutung ist die erste Phase ($t_{1/2 \alpha}$, annähernd 10 min), da die Tiere nach der initialen Rückverteilung von Propofol aus dem Gehirn erwachen. Die Clearance des Wirkstoffs ist vermutlich durch speziesspezifische Unterschiede bei der Metabolisierung bei Hunden hoch (58,6 ml/kg/min), bei Katzen jedoch niedriger (8,6 ml/kg/min). Bei Hunden ist die Clearance höher als der hepatische Blutfluss, so dass es zusätzlich zur Leber wahrscheinlich weitere Abbauewege gibt. Das Verteilungsvolumen ist sowohl bei Hunden (4,9 l/kg) als auch bei Katzen (8,4 l/kg) groß.

Die Elimination erfolgt hauptsächlich durch renale Exkretion von Propofol-Metaboliten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Eilecithin
Glycerol
Raffiniertes Sojaöl
Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme von Glukose-Infusionslösungen oder Kochsalz-Infusionen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.
Die Emulsion muss nach dem Anbruch der Flasche sofort verwendet werden.
Im Behältnis verbliebene Emulsion sollte verworfen werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Typ I-Glasflaschen mit silikonisiertem Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappen.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 5 x 20 ml Flaschen
Schachtel mit 1 x 50 ml Flaschen

Es werden möglicherweise 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

Axience
Tour Essor
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Frankreich

8. Zulassungsnummer

402313.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 02.01.2017
Datum der letzten Verlängerung: 23.11.2021

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig