[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Propofol 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Eilecithin	
Glycerol	
Raffiniertes Sojaöl	
Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes	
Wasser für Injektionszwecke	

Weiße oder weißliche, homogene Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

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

Einleitung einer Allgemeinanästhesie, die durch eine Inhalationsnarkose aufrechterhalten wird.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel ist eine stabile Emulsion.
Nicht verwenden, wenn nach leichtem Schütteln Anzeichen eine 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Narkose 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-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt ein Anticholinergikum (z. B. Atropin) eingesetzt werden. Siehe Abschnitt 3.8.
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 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 die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 **Nebenwirkungen**

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Hypotonie (leicht)[1] Apnoe (vorübergehend)[1]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erregung[1] (Paddeln, Myoklonus, Nystagmus, Opisthotonos)
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen[2] Erregung[2]

[1]Während der Einleitungsphase der Anästhesie
[2] Während der Erholungsphase

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Hypotonie (leicht)[1] Apnoe (vorübergehend)[1]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erregung[1] (Paddeln, Myoklonus, Nystagmus, Opisthotonos)
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Niesen[2] Lecken (von Gesicht und Pfoten)[2] Würgen[2], Durchfall[2] Heinz-Körper-Anämie[3,4] Anorexie[3] verlängerte Erholungsphase[3] Gesichtsödem (leicht)[3]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen[2] Erregung[2]

[1] Während der Einleitungsphase der Anästhesie
[2] Während der Erholungsphase
[3] Bei wiederholter Narkose mit Propofol, aufgrund der erhöhten Empfänglichkeit von Katzen. Dieses Risiko kann verringert werden, indem wiederholte Anästhesien auf Intervalle von mehr als 48 Stunden begrenzt werden.
[4] Oxidative Schädigung und Bildung von Heinz-Körpern.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektro-nischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 3.9.

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 3.5.

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 Tierarzneimitteln, 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Nur zur intravenösen Anwendung;
Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

Die erforderlichen Dosen können individuell stark variieren und durch verschiedene Faktoren beeinflusst werden (siehe Abschnitt 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 entnehmende Einleitungsdosis 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.**

	Dosis Richtwert mg/kg Körpergewicht	**Dosisvolumen ml/kg Körpergewicht**
HUNDE		
ohne Prämedikation	6,5	0,65
mit Prämedikation*		
- mit einem α2-Agonisten	3,0	0,30
- mit Azepromazin	4,5	0,45
KATZEN		
ohne Prämedikation	8,0	0,8
mit Prämedikation*		
- mit einem α2-Agonisten	2,0	0,2
- mit Azepromazin	6,0	0,6

* Bei einigen Tieren können die Einleitungsdosen deutlich unter der mittleren Dosis liegen, wenn die Prämedikation nach einem auf alpha-2-Adrenozeptoren basierenden Protokoll 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 aufrecht zu erhalten. 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 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei Zieltierarten".

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

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-Kreislauftätigkeit Vasopressoren sowie intravenöser Flüssigkeitsersatz einzusetzen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: AQN01AX 10

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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, sodass es zusätzlich zur Leber wahrscheinlich weitere

Abbauwege 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.
Das Tierarzneimittel muss nach dem Anbruch der Flasche sofort verwendet werden.
Im Behältnis verbliebenes Produkt sollte verworfen werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Axience

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402313.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.01.2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel mit Ausnahme einiger Packungsgrößen.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Typ I-Glasdurchstechflaschen (20 und 50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Proposure

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält 10 mg Propofol

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel aus Karton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Proposure 10 mg/ml Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 10 mg Propofol

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 x 20 ml
50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Nur zur intravenösen Anwendung

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}>
Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.
Das Tierarzneimittel sollte sofort nach dem Öffnen der Durchstechflasche verwendet werden. Das im Behältnis verbleibende Produkt sollte verworfen werden.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Axience

14. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 402313.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot. {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Propofol 10 mg

Weiße oder weißliche, homogene Emulsion zur Injektion.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

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

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

Einleitung einer Allgemeinanästhesie, die durch eine Inhalationsnarkose aufrechterhalten wird.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Das Tierarzneimittel ist eine stabile Emulsion.
Nicht verwenden, wenn nach leichtem Schütteln Anzeichen für eine 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 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-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt, ein Anticholinergikum (z. B. Atropin) eingesetzt werden. Siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“.
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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Propofol kann mit Wirkstoffen zur Prämedikation wie Atropin, Glycopyrrolat, α2 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 „Dosierung und der Anwendung".

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 60 Sekunden, verabreicht werden. Siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung".

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 Tierarzneimitteln, 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 Narkose.

Überdosierung:
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-Kreislauftätigkeit Vasopressoren sowie intravenöser Flüssigkeitsersatz einzusetzen.

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Hypotonie (niedriger Blutdruck) (leicht)[1], Apnoe ((vorübergehender Atemstillstand) (vorübergehend)[1]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erregung[1] (Paddeln, Myoklonus (Muskelspasmus), Nystagmus (schnelle

	Augenbewegung), Opisthotonus (abnormes Rückwärtsbeugen))
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen[2] Erregung[2]

[1]Während der Einleitungsphase der Anästhesie
[2] Während der Erholungsphase

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Hypotonie (niedriger Blutdruck) (leicht)[1], Apnoe ((vorübergehender Atemstillstand) (vorübergehend)[1]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erregung[1] (Paddeln, Myoklonus (Muskelspasmus), Nystagmus (schnelle Augenbewegung), Opisthotonus (abnormes Rückwärtsbeugen))
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Niesen[2] Lecken (von Gesicht und Pfoten)[2] Würgen[2], Durchfall[3] Heinz-Körper-Anämie[3,4] Anorexie (Appetitlosigkeit)[3], Längere Erholungsphase[3] Gesichtsödem (Schwellung) (leicht)[3]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen[2] Erregung[2]

[1] Während der Einleitungsphase der Anästhesie
[2] Während der Erholungsphase
[3] Bei wiederholter Narkose mit Propofol, aufgrund der erhöhten Empfänglichkeit von Katzen. Dieses Risiko kann verringert werden, indem wiederholte Anästhesien auf Intervalle von mehr als 48 Stunden begrenzt werden.
[4] Oxidative Schädigung und Bildung von Heinz-Körpern.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur intravenösen Anwendung.
Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

Die erforderlichen Dosen können individuell stark variieren und durch verschiedene Faktoren beeinflusst werden (siehe Abschnitt: Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren und Abschnitt: 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 entnehmende Einleitungsdosis 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.**

	Dosis-Richtwert mg/kg Körpergewicht	**Dosisvolumen ml/kg Körpergewicht**
HUNDE		
ohne Prämedikation	6,5	0,65
mit Prämedikation*		
- mit einem α2-Agonisten	3,0	0,30
- mit Azepromazin	4,5	0,45
KATZEN		
ohne Prämedikation	8,0	0,8
mit Prämedikation*		
- mit einem α2-Agonisten	2,0	0,2
- mit Azepromazin	6,0	0,6

* Bei einigen Tieren können die Einleitungsdosen deutlich unter der mittleren Dosis liegen, wenn die Prämedikation nach einem auf alpha-2-Adrenozeptoren basierenden Protokoll 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 Allgemeinanästhesie 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 aufrecht zu erhalten. 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel ist eine sterile Emulsion zur intravenösen Verabreichung.
Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

Sofort nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses/Aufbrechen der Flaschenversiegelung ist das Tierarzneimittel in eine sterile Spritze aufzuziehen. Die Anwendung hat ohne Verzögerung zu erfolgen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/ Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Tierarzneimittel muss nach dem Anbruch der Durchstechflasche sofort verwendet werden. Im Behältnis verbliebenes Produkt sollte verworfen werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 402313.00.00

<u>Packungsgrößen:</u>
Schachtel mit 5 x 20 ml Durchstechflaschen
Schachtel mit 1 x 50 ml Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Axience
Tour Essor
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
CORDEN PHARMA S.p.A.
Viale dell'Industria 3
20867 Caponago (MB)
Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Deutschland
Tel.: +49 51317054010
E-Mail: pharmakovigilanz@wdt.de

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig