

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Propomitor 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Propofol 10 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion/Infusion.

Weißer oder weißliche homogene Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

- Allgemeinanästhesie für kurze Eingriffe mit einer Dauer von bis zu 5 Minuten.
- Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie durch Verabreichung von Dosen, die abhängig von der Wirkung schrittweise erhöht werden, oder als Dauerinfusion (CRI).
- Einleitung einer Allgemeinanästhesie, die durch Inhalationsanästhetika aufrechterhalten wird.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist eine stabile Emulsion. Das Tierarzneimittel ist vor der Anwendung visuell auf Tröpfchen, Fremdstoffe oder Phasentrennung zu prüfen; bei Vorliegen solcher Veränderungen ist es zu verwerfen. Wenn nach sanftem Schütteln weiterhin eine Phasentrennung zu erkennen ist, darf das Tierarzneimittel nicht verwendet werden.

Bei zu langsamer Injektion des Tierarzneimittels wird möglicherweise keine angemessene Narkosetiefe erzielt, da die Schwelle für den pharmakologischen Wirkungseintritt nicht erreicht wird.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Während der Einleitung der Anästhesie können leichte Hypotonie und vorübergehende Apnoe auftreten. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels müssen Einrichtungen zur Erhaltung freier Atemwege, für künstliche Beatmung und Sauerstoffanreicherung verfügbar sein. Nach der Einleitung der Narkose wird die Verwendung eines Endotrachealtubus empfohlen. Bei längerer Dauer der Propofol-Narkose wurde über erhöhte Kohlendioxidwerte im Blut berichtet. Während der Aufrechterhaltung der Anästhesie wird eine zusätzliche Sauerstoffgabe empfohlen. Bei längerer Narkose sollte zudem die Notwendigkeit einer assistierten Beatmung in Erwägung gezogen werden.

Bei zu schneller Injektion des Tierarzneimittels kann es zu kardiopulmonaler Depression (Apnoe, Bradykardie, Hypotonie) kommen.

Wie bei anderen intravenös zu verabreichenden Anästhetika ist bei Hunden und Katzen mit Herz-, Lungen-, Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sowie bei hypovolämischen oder geschwächten Tieren Vorsicht geboten.

Propofol kann bei gesunden Hunden den Blutglukose-Stoffwechsel und die Insulinsekretion erhöhen. Aufgrund fehlender Verträglichkeitsdaten für diabetische Hunde darf es bei diesen nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt verabreicht werden.

Bei Tieren mit Hypoproteinämie oder Hyperlipidämie oder bei sehr dünnen Tieren muss die Anwendung des Tierarzneimittels mit Vorsicht erfolgen, da diese anfälliger für Nebenwirkungen sein können.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Hunden und Katzen unter 4 Monaten ist nicht nachgewiesen und sollte bei diesen Tieren daher nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt angewendet werden.

Berichten zufolge ist die Clearance von Propofol bei übergewichtigen/adipösen Tieren und Hunden über 8 Jahren verlangsamt. Bei Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren ist besondere Vorsicht geboten; in solchen Fällen kann insbesondere eine niedrigere Propofoldosis ausreichend zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose sein. Bei Windhunden erfolgt die Ausscheidung von Propofol Berichten zufolge langsamer und das Aufwachen aus der Narkose dauert länger als bei anderen Hunderassen.

Propofol besitzt keine schmerzstillende Wirkung, daher sollten bei voraussichtlich schmerzhaften Eingriffen zusätzlich Analgetika gegeben werden. Bei Anwendung von Propofol zusammen mit Opioiden kann im Falle einer Bradykardie nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt ein Anticholinergikum (z. B. Atropin) gegeben werden. Siehe Abschnitt 4.8.

Bei der Verabreichung auf aseptische Vorgehensweise achten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Propofol ist ein starkes Allgemeinanästhetikum; daher ist besondere Vorsicht geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bis zum Moment der Injektion sollte die Kanülenkappe möglichst auf der Kanüle verbleiben.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. **FÜHREN SIE JEDOCH KEIN FAHRZEUG, da Sedierung eintreten kann.**

Bei Personen, die bereits gegenüber Propofol, Soja oder Eiern sensibilisiert sind, kann dieses Tierarzneimittel Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Stoffe ist ein Kontakt mit dem Tierarzneimittel daher zu vermeiden.

Ein Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden, da das Tierarzneimittel zu Reizungen führen kann.

Spülen Sie Spritzer von Haut oder Augen sofort mit viel frischem Wasser ab. Bei anhaltender Reizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Hinweis für Ärzte:

Lassen Sie den Patienten nicht unbeaufsichtigt. Halten Sie die Atemwege frei und leiten Sie eine symptomatische und unterstützende Behandlung ein.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr häufige Nebenwirkungen: Apnoe.

Häufige Nebenwirkungen: Bradykardie, Arrhythmie, leichte Hypotonie, Anzeichen von Erregung (Zucken der Gliedmaßen, Myoklonus, Nystagmus, Opisthotonus), Erbrechen, Würgen, übermäßiger Speichelfluss, Niesen, Reiben von Gesicht/Schnauze und langsames Aufwachen. Falls Propofol allein ohne Prämedikation zur Narkoseeinleitung verwendet wird, kann es bei Hunden zu einer kurzzeitigen vorübergehenden Erhöhung des arteriellen Blutdrucks kommen.

Gelegentliche Nebenwirkungen: Ansteigen des Blutzuckerspiegels, Schmerzen an der Injektionsstelle nach intravenöser Verabreichung.

Wiederholte Narkosen können bei Katzen die Bildung von Heinz-Körperchen, Anorexie, Diarrhö und leichtes Gesichtssödem verursachen. Die Aufwachphase kann ebenfalls verlängert sein. Eine Begrenzung wiederholter Narkosen auf nicht mehr als eine pro 48 Stunden verringert die Wahrscheinlichkeit hierfür.

Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen vorübergehend und klingen von selbst ab.

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 1000 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 Propomitor 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde nicht während der Trächtigkeit (Feten/Neugeborene) und Laktation untersucht. Propofol hat sich bei Hunden als sicher zur Anästhesieeinleitung vor der Entbindung der Welpen per Kaiserschnitt erwiesen. Propofol passiert die Plazenta und die Blut-Hirn-Schranke des Fetus. In der Zeit, in der die Gehirnentwicklung stattfindet, kann es daher die neurologische Entwicklung von Feten und Neugeborenen beeinträchtigen. Aufgrund des Risikos für neonatale Mortalität wird Propofol nicht zur Aufrechterhaltung der Anästhesie während eines Kaiserschnitts empfohlen.

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Propofol kann gemeinsam mit Wirkstoffen zur Prämedikation, z. B. Atropin, Glycopyrrolat, α -2-Agonisten (Medetomidin, Dexmedetomidin), Acepromazin, Benzodiazepinen (Diazepam, Midazolam), Inhalationsanästhetika (z. B. Halothan, Isofluran, Sevofluran, Enfluran und Distickstoffoxid) sowie Analgetika wie Pethidin und Buprenorphin angewendet werden.

Das Tierarzneimittel kann gleichzeitig mit allen intravenösen Flüssigkeiten verabreicht werden, beispielsweise über einen Y-Verbinder in der Nähe der Injektionsstelle. Das Tierarzneimittel kann mit 5%iger Glukose-Infusionslösung verdünnt werden. Mit diesem Tierarzneimittel wurden keine Kompatibilitätsstudien mit anderen Infusionslösungen (z. B. NaCl oder Ringer-Laktat-Lösung) durchgeführt.

Die gleichzeitige Anwendung von Sedativa oder Analgetika vermindert wahrscheinlich die Propofoldosis, die zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Anästhesie erforderlich ist. Siehe Abschnitt 4.9.

Die gleichzeitige Anwendung von Propofol und Opioiden kann zu einer signifikanten Atemdepression und einer starken Senkung der Herzfrequenz führen. Die gleichzeitige Gabe von Propofol und Ketamin führt Berichten zufolge bei Katzen häufiger zu Apnoe als die Anwendung von Propofol und anderen Wirkstoffen zur Prämedikation. Um das Apnoerisiko zu vermindern, sollte Propofol langsam über einen Zeitraum von 20 bis 60 Sekunden verabreicht werden. Siehe auch Abschnitt 4.5.

Die gleichzeitige Infusion von Propofol und Opioiden (z. B. Fentanyl, Alfentanil) zur Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie kann zu einer Verlängerung der Aufwachphase führen. Herzstillstand wurde bei Hunden beobachtet, die Propofol und danach Alfentanil erhielten.

Die Verabreichung von Propofol zusammen mit anderen Tierarzneimitteln, die über das Cytochrom P450 (Isoenzym 2B11 bei Hunden) metabolisiert werden, wie z. B. Chloramphenicol, Ketoconazol und Loperamid, reduziert die Clearance von Propofol und verlängert das Aufwachen aus der Narkose.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das Tierarzneimittel ist steril und zur intravenösen Anwendung.
Vor der Anwendung vorsichtig schütteln.

Die erforderlichen Dosen können individuell stark variieren und durch verschiedene Faktoren beeinflusst werden (siehe Abschnitt 4.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“ und Abschnitt 4.8). Besonders die Verwendung von Wirkstoffen zur Prämedikation kann abhängig von deren Art und Menge die notwendige Propofolmenge deutlich verringern.

Die zu verabreichende Dosis sollte basierend auf der Dosis berechnet werden, die durchschnittlich für eine Anästhesie benötigt wird. Die tatsächlich für das jeweilige Tier benötigte Dosis kann wesentlich niedriger oder höher als die durchschnittliche Dosis sein.

Einleitung

Die in der nachstehenden Tabelle jeweils angegebene Einleitungsdosis des Tierarzneimittels basiert auf Daten aus kontrollierten Labor- und Feldstudien und ist die durchschnittliche Menge des Tierarzneimittels, die bei Hunden oder Katzen zur erfolgreichen Einleitung der Anästhesie erforderlich ist. Die tatsächlich verabreichte Dosis muss basierend auf dem individuellen Ansprechen des jeweiligen Tieres gewählt werden.

HUNDE	Richtdosis mg/kg Körpergewicht	Dosisvolumen mg/kg Körpergewicht
Ohne Prämedikation	6,5	0,65
<u>Nach Prämedikation*</u>		
Alpha-2-Agonist	3,0	0,30
auf Acepromazin-Basis	4,5	0,45
KATZEN		
Ohne Prämedikation	8,0	0,8
<u>Nach Prämedikation*</u>		
Alpha-2-Agonist	2,0	0,2
auf Acepromazin-Basis	6,0	0,6

* Induktionsdosen von deutlich weniger als der durchschnittlichen Dosis können bei manchen Tieren nach Prämedikation mit einem Narkoseprotokoll auf der Basis eines Alpha-2-Adrenorezeptors wirksam sein.

Wenn Propofol zur Narkoseeinleitung beispielsweise in Kombination mit Ketamin, Fentanyl oder Benzodiazepinen verwendet wird (sogenannte Koinduktion), kann die Gesamtdosis von Propofol weiter reduziert werden.

Die Dosierspritze ist basierend auf dem oben genannten Dosisvolumen des Tierarzneimittels vorzubereiten, das nach dem Körpergewicht berechnet wird. Die Dosis ist langsam zu verabreichen, um das Auftreten und die Dauer von Apnoen zu verringern. Die Verabreichung ist fortzusetzen, bis der Tierarzt der Meinung ist, dass eine für die endotracheale Intubation oder den geplanten Eingriff ausreichende Narkosetiefe erreicht ist. Das Tierarzneimittel sollte im Allgemeinen über einen Zeitraum von 20 bis 60 Sekunden verabreicht werden.

Aufrechterhaltung der Anästhesie

Wiederholte Bolusinjektionen

Wenn zur Aufrechterhaltung der Anästhesie inkrementelle Injektionen des Tierarzneimittels verwendet werden, variiert die Dosisrate und Wirkdauer je nach Tier. Die zur Aufrechterhaltung der Anästhesie erforderliche inkrementelle Dosis ist bei prämedikierten Tieren normalerweise geringer als bei Tieren, die keine Prämedikation erhalten haben.

Wenn die Narkosetiefe zu flach wird, kann eine Nachdosierung in inkrementellen Dosen von ca. 1 mg/kg (0,1 ml/kg) bei Hunden und 2 mg/kg (0,2 ml/kg) bei Katzen erfolgen. Diese Gaben können nach Bedarf wiederholt werden, um eine angemessene Narkosetiefe aufrechtzuerhalten, wobei zwischen zwei Dosen jeweils 20 bis 30 Sekunden gewartet werden muss, um die Wirkung zu beurteilen. Jede inkrementelle Dosis sollte langsam verabreicht werden, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist.

Dauerinfusion

Zur Aufrechterhaltung der Anästhesie durch eine Dauerinfusion (CRI) von Propofol bei Hunden beträgt die Dosis 0,2 bis 0,4 mg/kg/min. Die tatsächlich verabreichte Dosis muss sich am individuellen Ansprechen des jeweiligen Tieres orientieren und kann kurzzeitig auf bis zu 0,6 mg/kg/min erhöht werden. Die Erhaltungsdosis bei Katzen beträgt 0,1 bis 0,3 mg/kg/min und ist basierend auf dem individuellen Ansprechen anzupassen. Dauerinfusionen über einen Zeitraum von bis zu 2 Stunden wurden bei einer Dosierung von 0,4 mg/kg/min bei Hunden und 0,2 mg/kg/min bei Katzen gut vertragen. Darüber hinaus kann die Infusionsrate bei Hunden in Intervallen von 5 bis 10 Minuten um 0,025 bis 0,1 mg/kg/min und bei Katzen um 0,01 bis 0,025 mg/kg/min erhöht oder verringert werden, um die Narkosetiefe anzupassen.

Eine kontinuierliche oder länger dauernde Exposition (mehr als 30 Minuten) kann insbesondere bei Katzen zu einem langsameren Aufwachen führen.

Aufrechterhaltung der Narkose mit Inhalationsanästhetika

Bei Anwendung von Inhalationsanästhetika zur Aufrechterhaltung einer Narkose muss möglicherweise eine höhere Anfangskonzentration des Inhalationsanästhetikums verwendet werden, als dies normalerweise nach der Narkoseeinleitung mit Barbituraten erforderlich ist.

Lesen Sie auch den Abschnitt 4.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

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

Eine versehentliche Überdosierung kann zu kardialer und respiratorischer Depression führen. In diesem Fall müssen die Atemwege freigehalten und eine assistierte oder kontrollierte Beatmung mit Sauerstoff eingeleitet werden. Zur Unterstützung der Herzkreislauffunktion Vasopressoren und intravenöse Flüssigkeiten geben. Bei Hunden können Bolusdosen von mehr als 10 mg/kg zu Zyanose führen. Mydriasis kann ebenfalls auftreten. Das Auftreten von Zyanose und Mydriasis ist ein Hinweis darauf, dass eine zusätzliche Sauerstoffgabe erforderlich ist. Todesfälle wurden bei Bolusdosen von 19,5 mg/kg bei Katzen und von 20 mg/kg bei Hunden berichtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anästhetika, andere Allgemeinanästhetika.
ATCvet-Code: QN01AX10.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Propofol ist ein kurz wirksames, intravenöses Allgemeinanästhetikum, das sich durch einen schnellen Wirkungseintritt, eine kurze Wirkdauer und eine rasche Erholung auszeichnet. Propofol führt durch Depression des zentralen Nervensystems zum Eintritt von Bewusstlosigkeit.

Die dämpfenden Wirkungen von Propofol werden in erster Linie durch eine Potenzierung der postsynaptischen GABA_A-Rezeptoren im zentralen Nervensystem vermittelt. Es wird jedoch angenommen, dass die glutaminergen und noradrenergen Neurotransmittersysteme bei der Vermittlung der Wirkungen von Propofol ebenfalls eine Rolle spielen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Blutkonzentrationen von Propofol nehmen bei Hunden und Katzen triexponentiell ab. Dies ist vermutlich durch die schnelle Verteilung von Propofol aus dem Blut und Gehirn in weniger stark vaskularisierte Gewebe, seine schnelle metabolische Clearance und die langsame Umverteilung aus gering vaskularisierten Geweben ins Blut bedingt. Die erste Phase ($t_{1/2}$ alpha, ca. 10 Minuten) ist klinisch relevant, da die Tiere nach der ersten Umverteilung von Propofol aus dem Gehirn aufwachen. Die Ausscheidung des Wirkstoffes erfolgt bei Hunden schnell, bei Katzen jedoch langsamer. Dies ist vermutlich durch artenspezifische metabolische Unterschiede bedingt. Bei Hunden ist die Clearance höher als die hepatische Durchblutung, was darauf schließen lässt, dass die Metabolisierung auch auf andere Weise als über die Leber erfolgt. Das Verteilungsvolumen ist bei Hunden und Katzen hoch. Propofol wird in hohem Maß (96-98%) an Plasmaproteine gebunden.

Die Clearance des Wirkstoffes erfolgt durch Verstoffwechslung in der Leber, gefolgt von renaler Ausscheidung der konjugierten Metaboliten. Eine geringe Menge wird mit den Fäzes ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Sojaöl
Phospholipide aus Eiern zur Injektion
Glycerol
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke
Natriumedetat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Das Tierarzneimittel kann mit 5%iger Glukose-Infusionslösung verdünnt werden. Mit diesem Tierarzneimittel wurden keine Kompatibilitätsstudien mit anderen Infusionslösungen (z. B. NaCl oder Ringer-Laktat-Lösung) durchgeführt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas Typ I (20, 50 und 100 ml) mit grauem Stopfen aus silikonisiertem Bromobutylgummi und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen: 1x20 ml, 5x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

8. ZULASSUNGSNUMMER

402668.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.