

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PROPOVET MULTIDOSE 10 mg/ml, Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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 |
|---|---|
| Benzylalkohol (E1519) | 20 mg |
| Raffiniertes Sojaöl | |
| Eilecithin | |
| Glycerol | |
| Ölsäure | |
| Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Eine weiße Emulsion ohne Anzeichen einer Phasentrennung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist für die therapeutische Anwendung bei Hunden und Katzen als kurz wirksames, intravenös zu verabreichendes Narkotikum mit kurzer Erholungsphase angezeigt:

- 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 3.3 genannte Gesamtdosis nicht überschritten werden darf.

3.3 Gegenanzeigen

Darf nicht über längere Zeit infundiert werden (siehe Abschnitt 3.5).

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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 des Tierarzneimittels am größten. Eine Apnoe muss mit Sauerstoff und künstlicher Beatmung behandelt werden. **Bei der Anwendung des Tierarzneimittels müssen Vorrichtungen 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 3.3 (Gegenanzeigen) angegebene Grenze für die Gesamtdosis überschreiten, angewendet werden. Es besteht die Gefahr von toxischen Wirkungen durch das Konservierungsmittel Benzylalkohol (siehe Abschnitt 3.10).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Propofol ist ein starkes Allgemeinanästhetikum. Deshalb sollte besonders darauf geachtet werden, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Die Verabreichung des Tierarzneimittels hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

Bis zum Zeitpunkt der Injektion sollte die Kanüle daher vorzugsweise in der Schutzkappe 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 eine Sedierung auftreten kann.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Propofol, Benzylalkohol, Soja oder Ei sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlichem Verschütten auf die Haut oder in die Augen sofort mit viel Wasser abspülen.

Für den Arzt: Lassen Sie den Patienten nicht unbeaufsichtigt. Atemwege frei halten und eine symptomatische und unterstützende Therapie verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

| | |
|---|---|
| Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere): | kardiale Depression ¹ Atemdepression ¹ |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Reaktion an der Injektionsstelle ⁶ Erregung ^{1,3} , Verhaltensstörung ^{3,8,9} Hypotonie ^{1,2} Erbrechen ³ , Würgen ⁸ Heinz-Körper-Anaemie ⁴ Nystagmus ⁵ , Opisthotonus ⁵ , Laufbewegungen ⁵ , Verlängerte Erholungsphase ^{4,5} , Muskelzuckungen ^{1,3,5} Apnoe ^{1,2} , Hecheln ⁷ , Niesen ⁸ |

¹ Während der Einleitungsphase

² Mild

³ Während der Erholungsphase

⁴ Eine Beschränkung der wiederholten Anästhesie auf Intervalle von mehr als 48 Stunden verringert die Wahrscheinlichkeit des Auftretens.

⁵ Verbunden mit der Erregungsphase

⁶ Bei versehentlicher perivaskulärer Verabreichung

⁷ Wenn es bereits vor der Einleitungsphase auftritt, kann es auch während der nachfolgenden Anästhesie und der Erholungsphase andauern.

⁸ Nur bei Katzen beobachtet.

⁹ Als Ablecken der Pfoten/des Gesichts beobachtet.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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 bei Frühgeborenen mit dem Auftreten eines tödlichen toxischen Syndroms verbunden.

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sedativa oder Analgetika verringert sich die für die Einleitung und Erhaltung einer Narkose benötigte Dosis des Tierarzneimittels. Siehe Abschnitt 3.9.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 3.4 und 5.3.

Dosierung für die Narkoseeinleitung:

Die Einleitungs-dosis wird nach dem Körpergewicht berechnet und kann bis zum Eintreten der gewünschten Wirkung über einen Zeitraum von 10-40 Sekunden verabreicht werden. Siehe Abschnitt 3.4. 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 Einleitungs-dosen 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 3.3.

| | Dosis mg/kg Körpergewicht | Dosismenge ml/kg Körpergewicht |
|--|--------------------------------------|---|
| <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:

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 3.3 und 3.10.

Narkoseaufrechterhaltung mit Inhalationsnarkotika:

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine versehentliche Überdosierung kann kardio-respiratorische Depression verursachen. Bei Überdosierung ist das Auftreten von Apnoe wahrscheinlich. In Fällen einer Atemdepression ist die Anwendung des Tierarzneimittels zu beenden, es muss für freie Atemwege gesorgt und eine unterstützende oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Eine HerzKreislaufdepression sollte mit Plasma-Expandern, Vasopressoren, Antiarrhythmika oder anderen Mitteln behandelt werden, wie sie 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) waren bei Katzen nicht schädlich. Eine 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 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 die stündliche Verabreichung der in Abschnitt 3.3 angegebenen höchsten Gesamtdosis Propofol über einen Zeitraum von 9 Stunden zu tödlichen Dosen von Benzylalkohol kommen kann. Bei Katzen kann es innerhalb von 6,5 Stunden nach der Verabreichung zu einer tödlichen Dosis Benzylalkohol kommen, wie aus Berichten in der Fachliteratur, direkten Schätzungen und den Erhaltungsdosisraten abzuleiten ist.

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: QN01AX10

4.2 Pharmakodynamik

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 zur Bewusstlosigkeit.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intravenöser Injektion wird Propofol durch umfangreiche Metabolisierung in der Leber zu inaktiven Konjugaten abgebaut, die über den Harn (Hauptausscheidungsweg) 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen (Typ-I-Glas) mit Bromobutyl-Gummistopfen, die mit einer fluorierten Polymerschicht überzogen sind, und Aluminium/Polypropylen-Bördelkappe.

Packungsgrößen:

Karton mit 5 × 20 ml Durchstechflaschen aus Glas.

Karton mit 1 × 50 ml Durchstechflasche aus Glas.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 8-01074

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

04.05.2012

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

Februar 2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

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