

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoff:

Propofol 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Eine weiße Emulsion ohne Anzeichen einer Phasentrennung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel zur therapeutischen Anwendung bei Hunden und Katzen ist ein kurz-wirksames, intravenös zu verabreichendes Allgemeinanästhetikum mit kurzer Erholungszeit:

Für kurze Eingriffe mit einer Dauer von bis zu etwa 5 Minuten.

Zur Einleitung einer Allgemeinanästhesie, bei der die Aufrechterhaltung durch Inhalationsnarkotika erfolgt.

Zur Einleitung und kurzzeitigen Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie durch Verabreichung von mehrfachen Dosen des Tierarzneimittels je nach Wirkung für ungefähr eine halbe Stunde (30 Minuten), wobei die in Abschnitt 5 genannte Gesamtdosis nicht überschritten werden darf.

5. Gegenanzeigen

Darf nicht über längere Zeit infundiert werden (siehe Abschnitt 6).

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.

6. Besondere Warnhinweise

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 es zu einer ungenügenden Narkosetiefe kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Während der Narkoseeinleitung können bei jeder Tierart eine leichte Hypotonie und eine vorübergehende Apnoe auftreten, die den Wirkungen anderer intravenöser Anästhetika ähneln. Die Wahrscheinlichkeit dafür, dass eine Apnoe auftritt, ist, in den ersten 5 Minuten der Verabreichung der

Tierarzneimittel am größten; diese muss mittels Sauerstoff und künstlicher Beatmung behandelt werden. **Bei jeder Anwendung des Tierarzneimittels müssen Hilfsmittel zur Freihaltung der Luftwege, zur künstlichen Beatmung und Sauerstoffzufuhr sofort verfügbar sein.**

Wie bei anderen intravenös zu verabreichenden Anästhetika 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 und daher sollte es bei diesen Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie mit mehreren Dosen, die die in Abschnitt 5 (Gegenanzeigen) angegebene Grenze für die Gesamtdosis überschreiten, angewendet werden, weil die Gefahr von toxischen Wirkungen durch das Konservierungsmittel Benzylalkohol besteht (siehe unten Abschnitt Überdosierung).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Propofol ist ein starkes Allgemeinanästhetikum und es sollte besondere Vorsicht geboten sein, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Die Verabreichung des Tierarzneimittels hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

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, aber NICHT FAHREN, da es zu Sedierung kommen kann.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber 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 abwaschen. Für den Arzt: Lassen Sie den Patienten nicht unbeaufsichtigt. Atemwege frei halten und eine symptomatische und unterstützende Therapie verabreichen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels bei Feten/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.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Propofol wurde nach der Anwendung von gängigen Arzneimitteln zur Prämedikation, wie z. B. Atropin, Acepromazin, Diazepam, α -2-Adrenozeptor-Wirkstoffen und vor der Aufrechterhaltungsphase 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 voraussichtlich die für die Erzielung und Aufrechterhaltung einer Narkose benötigte Dosis von das Tierarzneimittel (siehe Abschnitt 8).

Überdosierung:

Eine versehentliche Überdosierung führt wahrscheinlich zu Atem- und Kreislaufdepression. Bei Überdosierung ist das Auftreten von Apnoe wahrscheinlich. In Fällen von Atemdepression ist die Anwendung des Tierarzneimittels zu beenden, es muss für freie Atemwege gesorgt und eine assistierte oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Eine Kreislaufdepression sollte mit Plasmaexpandern, Vasopressoren, Antiarrhythmika oder anderen für die beobachtete Anomalie angemessenen Mitteln behandelt werden.

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 verabreicht werden.

Pharmakokinetische Modelle und Berichte in der Fachliteratur haben gezeigt, dass es bei Hunden durch die Verabreichung der in Abschnitt 5 angegebenen höchsten Gesamtdosis Propofol jede Stunde 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Herzdepression ¹ Atemdepression ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktionen an der Injektionsstelle ⁶ Exzitation ^{1,3} , Verhaltensstörung ^{3,8,9} Hypotonie (niedriger Blutdruck) ^{1,2} Erbrechen ³ , Würgen ⁸ Heinz-Körper-Anämie ⁴ Nystagmus (Augenzucken) ⁵ , Opisthotonus (abnormale Haltung) ⁵ , Zucken der Gliedmaßen ⁵ , Erholung verlängert ^{4,5} , Zucken des Zentralmuskels ^{1,3,5} Apnoe (aufhören zu atmen) ^{1,2} , Keuchend ⁷ , Nießen ⁸

¹ Während der Einleitung

² Leicht

³ Während der Genesung

⁴ Durch die Begrenzung der wiederholten Anästhesie auf Intervalle von mehr als 48 Stunden wird die Wahrscheinlichkeit verringert.

⁵ Mit der Anregungsphase verbunden

⁶ Bei versehentlicher perivaskulärer Verabreichung

⁷ Wenn es vor der Einleitung vorhanden ist, kann es während der folgenden Anästhesie- und Erholungsphasen bestehen bleiben.

⁸ Nur bei Katzen beobachtet.

⁹ Wird als Pfoten-/Gesichtslecken beobachtet.

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: Adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Das Tierarzneimittel ist ein steriles Arzneimittel zur intravenösen Verabreichung.

Dosierung für die Narkoseeinleitung

Die Einleitungs-dosis wird nach dem Körpergewicht berechnet und kann bis zum Eintreten der gewünschten Wirkung über 10 bis 40 Sekunden verabreicht werden (siehe Abschnitt 6). 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 zu den α -2-Agonisten gehörenden Beruhigungsmittel, wie z. B. Acepromazin, sind in der Tabelle unten angegeben.

Diese Dosen sind nur Richtwerte. Die tatsächliche Dosis richtet sich nach dem Ansprechen des betreffenden Tieres (siehe Abschnitt 5).

	Dosis mg/kg Körpergewicht	Dosisvolumen ml/kg Körpergewicht
HUNDE		
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
KATZEN		
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 aufrechterhalten, variiert die Dosierungshäufigkeit je nach Tier. Sobald die Narkose 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 5 und 6).

Narkoseaufrechterhaltung mit Inhalationsnarkotika

Die Erfahrung hat gezeigt, dass es bei Anwendung von Inhalationsnarkotika zur Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie notwendig sein kann, eine höhere Anfangskonzentration des Inhalationsanästhetikums zu verwenden, als es sonst nach einer Narkoseeinleitung mit Barbituraten, wie z. B. Thiopental, erforderlich ist.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung sollte das Tierarzneimittel visuell auf Abwesenheit von Partikeln und 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 6 und 11.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

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

Notieren Sie Datum des erstmaligen Anstechens.

Die Durchstechflasche enthält mehrere Dosen des Tierarzneimittels.

Im Behältnis verbliebene Reste der Emulsion sind 28 Tage nach dem erstmaligen Anstechen zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V420472

Packungsgrößen:

Pappschachtel mit 5 x 20 ml Glasfläschchen.

Pappschachtel mit 1 x 50 ml Glasfläschchen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

S-751 74 Uppsala

Schweden

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Propofol ist ein kurz wirksames Anästhetikum mit schnellem Wirkungseintritt, kurzer Narkosedauer und einer schnellen Erholungszeit. Propofol führt durch seine dämpfende Wirkung auf das zentrale Nervensystem zur Bewusstlosigkeit.

Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intravenöser Injektion wird Propofol durch umfangreiche Verstoffwechslung 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 ist die Abnahme der Konzentration im Plasma langsamer.