ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
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(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**
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 für jede Zieltierart

Kurz wirksames, intravenös zu verabreichendes Narkotikum mit schneller Erholungsphase zur therapeutischen Anwendung bei Hunden und Katzen:

- 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 bekannter 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 mittels Sauerstoff und künstlicher Beatmung behandelt werden. **Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten Möglichkeiten 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 eine stark wirksames Narkotikum 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, jedoch sollten Sie KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da es zu einer Sedierung kommen kann.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) 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 reichlich Wasser abspülen.

Für den Arzt:
Lassen Sie den Patienten nicht unbeaufsichtigt. Atemwege freihalten und eine symptomatische und unterstützende Therapie einleiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Herzkreislaufdepression[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-Anämie[4] Nystagmus[5], Opisthotonus[5], Paddeln[5], Verlängerte Erholungsphase[4,5], Zuckungen[1,3,5] Apnoe[1,2], Hecheln[7], Niesen[8]

[1] Während der Einleitungsphase.
[2] Mild.
[3] Während der Erholungsphase.
[4] Beschränkung der mehrmaligen Anwendung auf Intervalle von mehr als 48 Stunden verringert die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Wirkungen.
[5] Verbunden mit der Erregungsphase.
[6] Bei versehentlicher perivaskulärer Verabreichung.
[7] Wenn es bereits vor der Einleitungsphase besteht, kann es während der nachfolgenden Anästhesie und der Erholungsphase andauern.
[8] Nur bei Katzen beobachtet.
[9] Als Pfoten-/Gesichtslecken 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 auch im Abschnitt 16 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 mit dem Auftreten eines tödlichen toxischen Syndroms bei Frühgeborenen 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, α2-Adrenozeptor-Wirkstoffen und vor Erhaltung der Narkose durch Inhalationsnarkotika wie Halothan, Lachgas, Sevofluran oder Isofluran sowie vor der Gabe von Analgetika wie Pethidin oder Buprenorphin verabreicht. Es wurden keine pharmakologischen Unverträglichkeiten 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 Einleitungsdosis wird nach dem Körpergewicht berechnet und kann bis zum Eintreten der gewünschten Wirkung über einen Zeitraum von 10 bis 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 Einleitungsdosis des Tierarzneimittels durch die Menge des als Prämedikation verabreichten Opioids, α2-Agonisten und/oder Benzodiazepins beeinflusst.

Wenn Tiere eine Prämedikation mit einem α2-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 α2-Agonisten erhalten haben).

Die durchschnittlichen Einleitungsdosen 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
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 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 Inhalationsnarkotikums 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 Atem- und Kreislaufdepression verursachen. Bei Überdosierung ist das Auftreten von Apnoe wahrscheinlich. In Fällen einer Atemdepression ist die Zufuhr des Tierarzneimittels zu beenden, es muss für freie Atemwege gesorgt und eine unterstützte oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Eine Kreislaufdepression sollte mit Plasma-Expandern, Vasopressoren, Antiarrhythmika oder anderen Mitteln behandelt werden, die 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) bei Katzen waren nicht schädlich. 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 zu 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 stündliche Verabreichung über 9 Stunden der in Abschnitt 3.3 angegebenen Maximaldosis von Propofol zu tödlichen Dosen Benzylalkohol kommen kann. Bei Katzen wird innerhalb von 6,5 Stunden nach der Verabreichung die tödliche Dosis Benzylalkohol erreicht, 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 zum Bewusstseinsverlust.

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 x 20 ml Durchstechflaschen (Glas).
Karton mit 1 x 50 ml Durchstechflasche (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 Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 402063.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.03.2014

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

April 2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PropoVet Multidose, 10 mg/ml, Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Propofol 10 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 x 20 ml
1 x 50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Nur zur intravenösen Injektion.
VOR DEM GEBRAUCH GRÜNDLICH SCHÜTTELN.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach dem Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach dem Anbrechen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.
Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

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

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 402063.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHE/ETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PropoVet Multidose

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Propofol 10 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach dem Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach dem Anbrechen verwendbar bis:

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Propofol 10 mg

Sonstige Bestandteile

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Eine weiße Emulsion ohne Anzeichen einer Phasentrennung.

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Kurz wirksames, intravenös zu verabreichendes Narkotikum mit schneller Erholungsphase zur therapeutischen Anwendung bei Hunden und Katzen:

- 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 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 bekannter 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 eine unzureichende Narkosetiefe auftreten.

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 von PropoVet Multidose am größten. Eine Apnoe muss mittels Sauerstoff und künstlicher Beatmung behandelt werden. **Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten Möglichkeiten 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 5 (Gegenanzeigen) angegebene Grenze für die Gesamtdosis überschreiten, angewendet werden. Es besteht die Gefahr von toxischen Wirkungen durch das Konservierungsmittel Benzylalkohol (siehe Abschnitt Überdosierung).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Propofol ist ein stark wirksames Narkotikum 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, jedoch sollten Sie KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da es zu einer Sedierung kommen kann.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) 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 reichlich Wasser abspülen.

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

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 mit dem Auftreten eines tödlichen toxischen Syndroms bei Frühgeborenen verbunden.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Propofol wurde nach der Anwendung von gängigen Arzneimitteln zur Prämedikation, wie z.B. Atropin, Azepromazin, Diazepam, α-2-Adrenozeptor-Wirkstoffen, und vor Erhaltung der Narkose durch Inhalationsnarkotika wie Halothan, Lachgas, Sevofluran oder Isofluran, sowie vor der Gabe von Analgetika wie Pethidin oder Buprenorphin verabreicht. Es wurden keine pharmakologischen Unverträglichkeiten festgestellt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sedativa oder Analgetika verringert sich voraussichtlich die für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose benötigte Dosis diese Tierarzneimittels. Siehe Abschnitt 8.

Überdosierung:
Eine versehentliche Überdosierung kann Atem- und Kreislaufdepression verursachen. Bei Überdosierung ist das Auftreten von Apnoe wahrscheinlich. In Fällen einer Atemdepression ist die Zufuhr des Tierarzneimittels zu beenden, es muss für freie Atemwege gesorgt und eine unterstützte oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Eine Kreislaufdepression sollte mit Plasma-Expandern, Vasopressoren, Antiarrhythmika oder anderen Mitteln behandelt werden, die 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) bei Katzen waren nicht schädlich. 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 zu 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 stündliche Verabreichung über 9 Stunden der in Abschnitt 5 angegebenen Maximaldosis von Propofol zu tödlichen Dosen Benzylalkohol kommen kann. Bei Katzen wird innerhalb von 6,5 Stunden die tödliche Dosis Benzylalkohol erreicht, 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

Hunde und Katzen:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Herzkreislaufdepression[1] Atemdepression[1]
Sehr selten	Reaktion an der Injektionsstelle[6] Erregung[1,3], Verhaltensstörung[3,8,9] Hypotonie (Blutdruckabsenkung)[1,2] Erbrechen[3], Würgen[8]

(< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Heinz-Körper-Anämie[4] Nystagmus (Augenzittern)[6], Opisthotonus (abnormale Haltung)[5], Paddeln[5], Verlängerte Erholungsphase[4,5], Zuckungen[1,3,5] Apnoe (Atemstillstand)[1,2], Hecheln[7], Niesen[8]

[1] Während der Einleitungsphase.
[2] Mild.
[3] Während der Erholungsphase.
[4] Beschränkung der mehrmaligen Anwendung auf Intervalle von mehr als 48 Stunden verringert die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Wirkungen.
[5] Verbunden mit der Erregungsphase.
[6] Bei versehentlicher perivaskulärer Verabreichung.
[7] Wenn es bereits vor der Einleitungsphase besteht, kann es während der nachfolgenden Anästhesie und der Erholungsphase andauern.
[8] Nur bei Katzen beobachtet.
[9] 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 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

Das Tierarzneimittel ist ein steriles Produkt zur intravenösen Verabreichung.

Dosierung für die Narkoseeinleitung mit PropoVet Multidose:
Die Einleitungsdosis wird nach dem Körpergewicht berechnet und kann bis zum Eintreten der gewünschten Wirkung über einen Zeitraum von 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 Einleitungsdosis des Tierarzneimittels durch die Menge des als Prämedikation verabreichten Opioids, α2-Agonisten und/oder Benzodiazepins beeinflusst.

Wenn Tiere eine Prämedikation mit einem α2-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 Einleitungsdosen 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 5.

	Dosis mg/kg Körpergewicht	Dosismenge 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 mit PropoVet Multidose:
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 5 und 6.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 11 und 6.

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 Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Nach Anbruch des Behältnisses sollte an der dafür vorgesehenen Stelle auf der Schachtel und dem Etikett das Haltbarkeitsdatum nach Anbruch eingetragen werden.
Die Durchstechflasche enthält mehrere Dosen des Tierarzneimittels.
Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels 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

Zul.-Nr.: 402063.00.00

Packungsgrößen:
Karton mit 5 x 20 ml Durchstechflaschen (Glas).
Karton mit 1 x 50 ml Durchstechflasche (Glas).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber sowie Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 1
10117 Berlin
Tel.: +49 30 2020 0049

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
S-751 74 Uppsala
Schweden

17. Weitere Informationen

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

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

Angaben zur 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.

Verschreibungspflichtig