

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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)

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 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 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 Sauerstoffs 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 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 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 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 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 des Tierarzneimittels. Siehe Abschnitt 8.

Überdosierung:

Eine versehentliche Überdosierung kann Atem- und HerzKreislaufdepression 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 HerzKreislaufdepression 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 (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle ⁶ Erregung ^{1,3} , Verhaltensstörung ^{3,8,9} Hypotonie (niedriger Blutdruck) ^{1,2} Erbrechen ³ , Würgen ⁸ Heinz-Körper-Anaemie ⁴

	Nystagmus (Augenzucken) ⁵ , Opisthotonus (abnorme Körperhaltung) ⁵ , Laufbewegungen ⁵ , Verlängerte Erholungsphase ^{4,5} , Muskelzuckungen ^{1,3,5} Apnoe (Atemstillstand) ^{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. 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, an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-Mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post, melden.

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

Das Tierarzneimittel ist ein steriles Produkt zur intravenösen Verabreichung.

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 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- 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
<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 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 Inhalationsnarkotikum zu verwenden als dies normalerweise nach der Einleitung mit Barbituraten, wie z. B. Thiopental, erforderlich ist.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung sollte das Tierarzneimittel visuell auf Trübung und/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.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Notieren Sie das Datum der ersten Entnahme.
Die Durchstechflasche enthält mehrere Dosen.
Im Behältnis verbleibende Reste 28 Tage nach der ersten Entnahme sind zu entsorgen.

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 entstehender 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

Z. Nr.: 8-01074

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Österreich GmbH

Floridsdorfer Hauptstr. 1

A-1210 Wien

Tel: +43 (0)1 270 11 00 100

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 zur Bewusstlosigkeit.

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.

Rezept- und apothekenpflichtig.
