

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Vetofol 10 mg/ml Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Emulsion zur Injektion enthält:

Wirkstoff(e):

Propofol 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Emulsion zur Injektion

Weiße homogene Emulsion ohne sichtbare Tröpfchen oder fremde Partikel.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Hunde und Katzen:

Kurz wirksames, intravenös zu verabreichendes Narkotikum für Eingriffe von kurzer Dauer (bis zu 5 Minuten).

Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose durch Verabreichung von Mehrfachinjektionen.

Narkoseeinleitung vor Inhalationsnarkose.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Falls Vetofol sehr langsam injiziert wird, kann eine unzureichende Narkosetiefe auftreten.

Vor dem Öffnen die Flasche leicht, aber gründlich schütteln. Nicht anwenden, wenn nach leichtem Schütteln eine Phasentrennung bestehen bleibt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

(i) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wie bei anderen intravenös zu verabreichenden Narkotika kann es bei der Narkoseeinleitung zu geringgradiger Hypotension und vorübergehend zu Apnoe kommen.

Eine zu schnelle Verabreichung des Tierarzneimittels kann zu kardiopulmonaler Depression (Apnoe, Bradykardie, Blutdruckabfall) führen.

Bei Verwendung von Vetofol sollten ein Tracheotubus sowie Apparate zur künstlichen Beatmung und zusätzlichen Sauerstoffzufuhr zur Verfügung stehen.

Wie bei anderen intravenös zu verabreichenden Narkotika ist Vorsicht geboten bei Hunden und Katzen mit Störungen der Herz-, Atemwegs-, Nieren- oder Leberfunktion sowie bei hypovolämischen oder geschwächten Tieren.

Bei Windhunden kann die Dauer der Erholungsphase im Vergleich zu anderen Hunderassen geringfügig länger ausfallen.

Aseptische Applikationstechniken sind anzuwenden, da dieses Produkt keinen antimikrobiellen Konservierungsstoff enthält.

(ii) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dies ist ein stark wirksames Arzneimittel. Es ist daher besondere Vorsicht geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Vorzugsweise bis zum Zeitpunkt der Injektion eine geschützte Kanüle verwenden.

Spritzer auf der Haut und in den Augen sofort abspülen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett oder die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Hinweis für den Arzt: Den Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen. Atemwege freihalten und eine symptomatische und unterstützende Therapie einleiten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nebenwirkungen bei der Narkoseeinleitung und -erhaltung und in der Aufwachphase sind ungewöhnlich. Die Einleitung verläuft im Allgemeinen reibungslos, vereinzelt wurden äußerst geringfügige Anzeichen von Exzitationen beobachtet. Während der Aufwachphase wurden vereinzelt Erbrechen und Exzitationen beobachtet.

Wie auch bei anderen anästhetischen Wirkstoffen können Atem- und Kreislaufdepressionen auftreten.

In klinischen Studien an Katzen wurden vereinzelt vorübergehende Apnoe während der Einleitung und Pfoten-/Gesichts-Lecken während der Erholungsphase beobachtet.

In klinischen Studien an Hunden wurden vorübergehende Apnoe während der Einleitung und der Erhaltung der Narkose beobachtet.

Bei Tieren, die vor der Narkoseeinleitung hecheln, kann dieser Zustand während der nachfolgenden Phasen der Narkose und in der Erholungsphase fortbestehen.

Die versehentliche perivaskuläre Injektion kann in seltenen Fällen lokale Gewebereizungen hervorrufen.

Wiederholte Anästhesien mit Propofol bei Katzen können oxidativen Stress sowie die Bildung von Heinz-Körperchen verursachen. Die Erholungszeit kann verlängert sein. Ein Abstand zwischen den wiederholten Anästhesien von mehr als 48 Stunden reduziert die Wahrscheinlichkeit des Auftretens.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vetofol 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:

Propofol ist nicht bei Hunden und Katzen angewendet worden, bei denen eine Trächtigkeit aufrecht erhalten bleiben sollte, es wurde jedoch erfolgreich zur Narkoseeinleitung bei Kaiserschnitten bei Hündinnen angewendet.

Die Sicherheit von Propofol beim Fetus und Neugeborenen bzw. während der Laktation wurde nicht belegt. Das Tierarzneimittel sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Propofol wurde in Verbindung mit gängigen Arzneimitteln zur Prämedikation angewendet, z. B. Atropin, Acepromazin, Diazepam; Inhalationsnarkotika, z. B. Halothan, Stickoxydul, Enfluran und Schmerzmitteln, z. B. Pethidin oder Buprenorphin. Es traten keine pharmakologischen Wechselwirkungen auf.

Die Emulsion sollte vor der Injektion nicht mit anderen Arzneimitteln oder Infusionslösungen vermischt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung bei Hunden und Katzen. Vor dem Öffnen die Flasche gründlich schütteln. Das Produkt sollte vor der Verwendung visuell auf die Abwesenheit von sichtbaren Tröpfchen oder Fremdkörpern untersucht werden und bei Verdacht auf Verunreinigungen verworfen werden.

Narkoseeinleitung: Die Einleitungsdosis wird nach dem Körpergewicht berechnet und kann nach Wirkung über einen Zeitraum von 10 – 40 Sekunden verabreicht werden. Alternativ kann die berechnete Dosis nach Ermessen des Tierarztes (siehe Abschnitt 4.5 (i)) komplett als einzelner Bolus nach Wirkung gegeben werden. Durch die Anwendung eines Arzneimittels zur Prämedikation wird die Einleitungsdosis reduziert.

Wenn Tiere mit einem α -2 Agonisten wie Medetomidin prämediziert wurden, kann die Dosis von Propofol (wie auch die Dosis von anderen intravenös zu verabreichenden Anästhetika) um bis zu 85% reduziert werden (z.B. von 6,5

mg/kg für nicht-prämedizierte Hunde auf 1,0 mg/kg für Hunde, die mit einem α -2 Agonisten prämediziert wurden).

Die folgenden Dosierungen sind Richtwerte. In der Praxis sollte die Dosierung individuell den Reaktionen des Patienten angepasst werden. Die durchschnittliche Einleitungsdosis für Hunde und Katzen ohne Prämedikation oder bei Prämedikation mit einem nicht- α -2 Agonisten wie Acepromazin oder mit einem α -2 Agonisten beträgt:

	Dosis (mg/kg Körpergewicht)	Volumen (ml/kg Körpergewicht)
<u>Hunde</u>		
ohne Prämedikation	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
mit Prämedikation		
mit Nicht- α -2 Agonisten	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
mit α -2 Agonisten	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
<u>Katzen</u>		
ohne Prämedikation	8,0 mg/kg	0,8 ml/kg
mit Prämedikation		
mit Nicht- α -2 Agonisten	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
mit α -2-Agonisten	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Narkoseaufrechterhaltung: Wird die Narkose durch mehrere aufeinander folgende Injektionen aufrechterhalten, variiert die Dosierung je nach Tier. Mehrfachdosen sollten individuell nach Wirkung verabreicht werden. Dosen von etwa 1,25-2,5 mg (0,125 – 0,25 ml) pro kg Körpergewicht erhalten die Narkose jeweils bis zu 5 Minuten aufrecht.

Narkoseaufrechterhaltung durch Inhalationsnarkotika: Klinische Erfahrung hat gezeigt, dass es bei der Anwendung von Inhalationsnarkotika für die Narkoseaufrechterhaltung notwendig sein kann, eine höhere anfängliche Konzentration des Inhalationsnarkotikums zu verwenden als normalerweise nach Einleitung mit einem Barbiturat, z. B. Thiopental.

Eine fortgeführte bzw. verlängerte Anästhesie kann zu einer verlängerten Erholungsphase, v.a. bei Katzen, führen.

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

Eine versehentliche Überdosierung kann zu Atem- und Kreislaufdepression führen. Eine Atemdepression sollte durch künstliche Beatmung mit Sauerstoff behandelt werden. Bei kardiovaskulärer Depression sind Plasmaexpander und Blutdruckmittel einzusetzen.

- 4.11 Wartezeit(en):
Nicht zutreffend.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Narkotika
ATCvet Code: QN01AX10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Das Nichtbarbiturat Propofol (2,6 Diisopropylphenol, Diprivan; ICI 35868) ist ein substituiertes Isopropylphenol, das zur Narkoseeinleitung und -erhaltung verwendet wird. Propofol ist ein rasch wirkendes, intravenöses Narkotikum für Eingriffe von kurzer Dauer (bis zu 5 Minuten). Die Erholungszeit nach der Narkose ist im Allgemeinen kurz.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Das Blutkonzentrationsprofil nach einer einzelnen Bolusdosis zeichnet sich durch eine rasche Verteilungs- und Eliminationsphase aus. Nach mehrfacher täglicher Anwendung wurde keine Anreicherung im Blut beobachtet. Die hauptsächliche Ausscheidung der Metaboliten erfolgt über den Urin.

Nach intravenöser Verabreichung von Vetofol an Hunde in einer Dosierung von 6,5 mg Propofol pro kg Körpergewicht wurden folgende Parameter ermittelt: Verteilungsvolumen von $0,938 \pm 0,0896$ l/kg, $t_{1/2}$ (alpha) $1,61 \pm 0,239$ Minuten und $t_{1/2}$ (beta) $29,5 \pm 7,06$ Minuten.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Phospholipide
Glycerol
Raffiniertes Sojaöl
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Verträglichkeitsstudien vorliegen, sollte das Tierarzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: Zum sofortigen Gebrauch.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Flaschen aufrecht stehend lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

20 ml und 50 ml Durchstechflaschen (Klarglas der Glasart I) mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Es werden unter Umständen nicht alle Packungsgrößen in 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. Zulassungsnummer:

401453.00.00

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