

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Propofol 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
Eilecithin	
Glycerol	
Raffiniertes Sojaöl	
Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes	
Wasser für Injektionszwecke	

Weißer oder weißlicher, homogener Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Allgemeinanästhetikum für Eingriffe mit einer Dauer von bis zu 5 Minuten.

Einleitung und Erhaltung einer Allgemeinanästhesie mit stufenweiser Dosisanpassung (Dosistitration), abhängig vom Wirkungseintritt.

Einleitung einer Allgemeinanästhesie, die durch eine Inhalationsnarkose aufrechterhalten wird.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel ist eine stabile Emulsion.

Nicht verwenden, wenn nach leichtem Schütteln Anzeichen einer Phasentrennung auftreten.

Vor der Anwendung sollte das Tierarzneimittel visuell auf sichtbare Tröpfchen, Fremdpartikel oder Phasentrennung geprüft und bei jeglichen Abweichungen verworfen werden.

Bei zu langsamer Injektion wird aufgrund nicht erreichter pharmakologischer Wirkungsschwelle keine ausreichende Anästhetietiefe erzielt.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Während der Einleitung der Anästhesie können sowohl eine leichte Blutdrucksenkung als auch ein vorübergehender Atemstillstand auftreten.

Wenn das Tierarzneimittel zu schnell injiziert wird, können kardiovaskuläre und respiratorische Symptome auftreten (Atemstillstand, Bradykardie, Hypotonie).

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels müssen Vorrichtungen zum Freihalten der Atemwege, künstliche Beatmung und Sauerstoffzufuhr zur Verfügung stehen. Nach Einleitung der Anästhesie sollte ein Endotrachealtubus verwendet werden. Es ist ratsam, während der Aufrechterhaltung der Narkose zusätzlichen Sauerstoff applizieren.

Das Tierarzneimittel sollte bei Hunden und Katzen mit Herz-, Atemwegs-, Nieren- oder Leberschäden und/oder bei hypovolämischen, abgemagerten, alten oder geschwächten Tieren mit Vorsicht angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Propofol in Kombination mit Opioiden kann in Fällen von auftretender Bradykardie, entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt ein Anticholinergikum (z. B. Atropin) eingesetzt werden. Siehe Abschnitt 3.8.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren mit Hypoproteinämie, Hyperlipidämie oder stark abgemagerten Tieren, da diese Tiere anfälliger für unerwünschte Wirkungen sein können.

Propofol hat keine analgetischen Eigenschaften. Aus diesem Grund müssen bei voraussichtlich schmerzhaften Eingriffen zusätzlich Analgetika verabreicht werden.

Es wurde berichtet, dass der Abbau von Propofol bei Hunden, die älter als 8 Jahre sind, verlangsamt ist und bei diesen Tieren eine höhere Inzidenz von Atemstillständen zu beobachten ist als bei jüngeren Tieren. Deshalb sollte das Tierarzneimittel bei diesen Tieren besonders vorsichtig angewendet werden. Zur Einleitung kann in solchen Fällen zum Beispiel bereits eine geringere Dosis Propofol ausreichend sein.

Für Windhunde wurde berichtet, dass Propofol im Vergleich zu anderen Hunderassen bei ihnen langsamer abgebaut wird und sie eine längere Aufwachphase benötigen können als andere Hunde.

Das Tierarzneimittel muss unter aseptischen Bedingungen verabreicht werden, da es keine antimikrobiellen Konservierungsmittel enthält.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Propofol ist ein stark wirksames Anästhetikum. Daher sollte der Anwender besonders sorgfältig darauf achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Vorzugsweise ist bis zum Zeitpunkt der Injektion eine geschützte Kanüle zu verwenden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. FÜHREN SIE KEINESFALLS EIN FAHRZEUG, da eine Sedierung auftreten kann.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Propofol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden, da das Tierarzneimittel Reizungen verursachen kann.

Spritzer auf der Haut und an den Augen sofort mit viel frischem Wasser abspülen. Wenn die Reizung fortbesteht, ist ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Arzt: Den Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen. Atemwege freihalten und eine symptomatische und unterstützende Therapie sicherstellen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Hypotonie (leicht) ¹ Apnoe (vorübergehend) ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erregung ¹ (Paddeln, Myoklonus, Nystagmus, Opisthotonos)
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen ² Erregung ²

¹Während der Einleitungsphase der Anästhesie

² Während der Erholungsphase

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Hypotonie (leicht) ¹ Apnoe (vorübergehend) ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erregung ¹ (Paddeln, Myoklonus, Nystagmus, Opisthotonos)
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Niesen ² Lecken (von Gesicht und Pfoten) ² Würgen ² , Durchfall ² Heinz-Körper-Anämie ^{3,4} Anorexie ³ verlängerte Erholungsphase ³ Gesichtsödem (leicht) ³
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen ² Erregung ²

¹ Während der Einleitungsphase der Anästhesie

² Während der Erholungsphase

³ Bei wiederholter Narkose mit Propofol, aufgrund der erhöhten Empfänglichkeit von Katzen. Dieses Risiko kann verringert werden, indem wiederholte Anästhesien auf Intervalle von mehr als 48 Stunden begrenzt werden.

⁴ Oxidative Schädigung und Bildung von Heinz-Körpern.

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 Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels für Foeten und Neugeborene sowie während der Laktation ist nicht belegt.

Über die erfolgreiche Anwendung dieses Tierarzneimittels bei der Einleitung einer Anästhesie vor einem Kaiserschnitt bei Hunden wurde berichtet.

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Propofol kann mit Wirkstoffen zur Prämedikation wie Atropin, Glycopyrrolat, α -2 Agonisten (Medetomidin, Dexmedetomidin), Azepromazin, Benzodiazepine (Diazepam, Midazolam), mit Inhalationsnarkotika (Halothan, Isofluran, Sevofluran, Enfluran und Stickstoffoxid) sowie mit Analgetika wie Pethidin und Buprenorphin verwendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von sedierenden oder analgetischen Wirkstoffen kann die für die Einleitung und Erhaltung einer Allgemeinanästhesie erforderliche Propofol-Dosis verringert sein. Siehe Abschnitt 3.9.

Die gleichzeitige Anwendung von Propofol und Opioiden kann eine ausgeprägte Atemdepression und einen starken Abfall der Herzfrequenz verursachen. Für Katzen wurde berichtet, dass die gleichzeitige Anwendung von Propofol und Ketamin häufiger zu Atemstillstand führt als die gleichzeitige Anwendung von Propofol und anderen Wirkstoffen zur Prämedikation. Um das Risiko eines Atemstillstands zu vermindern, sollte Propofol langsam, über einen Zeitraum von 60 Sekunden, verabreicht werden. Siehe auch Abschnitt 3.5.

Das Tierarzneimittel kann gleichzeitig mit Glukose-, Natriumchlorid- und Glukose-Natriumchlorid-Lösungen verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel kann mit Glukose-Infusionslösungen oder Kochsalzlösungen gemischt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Propofol und Opioidinfusionen (z. B. Fentanyl, Alfentanil) zur Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie kann zu einer verlängerten Aufwachphase führen. Bei Hunden, die Propofol gefolgt von Alfentanil erhielten, wurde Herzstillstand beobachtet.

Die Verabreichung von Propofol mit anderen Tierarzneimitteln, die durch Cytochrom P450 (Isoenzym 2B11 beim Hund) metabolisiert werden, wie zum Beispiel Chloramphenicol, Ketoconazol und Loperamid, verringert den Abbau von Propofol und führt zu einer längeren Aufwachphase nach der Anästhesie.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Nur zur intravenösen Anwendung;
Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

Die erforderlichen Dosen können individuell stark variieren und durch verschiedene Faktoren beeinflusst werden (siehe Abschnitt 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen). Besonders die Verwendung präanästhetischer Wirkstoffe (Prämedikation) kann abhängig von deren Art und Menge die benötigte Dosis an Propofol deutlich herabsetzen.

Die zu verabreichende Dosis sollte von der durchschnittlich für eine Anästhesie benötigten Dosis abgeleitet werden. **Die tatsächlich für das jeweilige Tier benötigte Dosis kann wesentlich niedriger oder höher als die durchschnittliche Dosis sein.**

Einleitung

Die der untenstehenden Tabelle zu entnehmende Einleitungsdosis des Tierarzneimittels beruht auf Werten aus kontrollierten Labor- und Feldstudien und stellt die mittlere Dosis dar, die Hunde oder Katzen für eine erfolgreiche Anästhesieeinleitung benötigen. **Die tatsächlich zu verabreichende Dosis muss sich nach der klinischen Reaktion des jeweiligen Tieres richten und auf deren Basis titriert werden.**

	Dosis Richtwert mg/kg Körpergewicht	Dosisvolumen ml/kg Körpergewicht
HUNDE		
ohne Prämedikation	6,5	0,65
<u>mit Prämedikation*</u>		
- mit einem α 2-Agonisten	3,0	0,30
- mit Azepromazin	4,5	0,45
KATZEN		
ohne Prämedikation	8,0	0,8
<u>mit Prämedikation*</u>		
- mit einem α 2-Agonisten	2,0	0,2
- mit Azepromazin	6,0	0,6

* Bei einigen Tieren können die Einleitungsdosen deutlich unter der mittleren Dosis liegen, wenn die Prämedikation nach einem auf alpha-2-Adrenozeptoren basierenden Protokoll durchgeführt wird.

Die Dosierspritze sollte mit dem Dosisvolumen, das sich aus den oben angegebenen Werten und dem Körpergewicht errechnet, vorbereitet werden. Die Dosis sollte langsam nach Wirkung verabreicht und die Verabreichung so lange fortgesetzt werden, bis klinisch eine die Intubation zulassende Anästhesietiefe erreicht ist. Als Richtwert sollte das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 10-40 Sekunden verabreicht werden.

Erhaltung

Wenn die Anästhesie durch titrierende Injektionen (stufenweise Dosisanpassung) aufrechterhalten wird, kann die benötigte Dosis von Tier zu Tier variieren. Normalerweise sind die zusätzlichen Dosen zur Aufrechterhaltung der Anästhesie bei Tieren mit erfolgter Prämedikation niedriger als bei Tieren ohne Prämedikation.

Bei abnehmender Anästhesietiefe kann eine zusätzliche Dosis von ungefähr 0,15 ml/kg (1,5 mg/kg) Körpergewicht bei Hunden und ungefähr 0,2 ml/kg (2,0 mg/kg) Körpergewicht bei Katzen verabreicht werden. Diese Dosis kann bei Bedarf wiederholt werden, um eine angemessene Anästhesietiefe aufrecht zu erhalten. Dabei soll zunächst 20 – 30 Sekunden nach jeder Injektion abgewartet und die Wirkung beurteilt werden.

Jede zusätzliche Dosis sollte langsam und nach Wirkung verabreicht werden.

Fortgesetzte und verlängerte Propofol-Exposition (länger als 30 Minuten) kann besonders bei Katzen zu einem verlangsamten Erwachen führen.

Erhaltung durch Inhalationsanästhesie

Bei der Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie mit Inhalationsanästhetika kann eine höhere Anfangskonzentration von Inhalationsanästhetika erforderlich sein als bei Narkoseeinleitung mit Barbituraten.

Siehe auch Abschnitt 3.5, Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei Zieltierarten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Eine versehentliche Überdosierung kann kardiovaskuläre und respiratorische Beeinträchtigungen verursachen. In solchen Fällen sind die Atemwege freizuhalten, eine assistierte oder kontrollierte Beatmung mit Sauerstoff einzuleiten und zur Unterstützung der Herz-Kreislauffähigkeit Vasopressoren sowie intravenöser Flüssigkeitsersatz einzusetzen.

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: AQN01AX 10

4.2 Pharmakodynamik

Propofol ist ein kurz wirkendes Anästhetikum, das sich durch eine rasch einsetzende und kurz andauernde Anästhesie sowie eine schnelle Aufwachphase auszeichnet. Propofol erzeugt Bewusstlosigkeit durch zentral dämpfende Wirkung.

Die zentral dämpfende Wirkung von Propofol wird primär durch eine Potenzialzunahme der postsynaptischen GABA_A-Rezeptoren im Zentralnervensystem vermittelt.

Vermutlich sind auch die glutaminergen und noradrenergen Neurotransmittersysteme an den Wirkungen des Propofols beteiligt.

4.3 Pharmakokinetik

Die Blutkonzentrationen von Propofol zeigen bei Hunden und Katzen einen tri-expositionellen Verlauf. Dies weist auf eine rasche Verteilung von Propofol aus dem Blut und Gehirn in weniger stark durchblutete Gewebe, eine rasche metabolische Clearance und eine langsamere Rückverteilung aus gering durchbluteten Geweben zurück ins Blut, hin. Von klinischer Bedeutung ist die erste Phase ($t_{1/2, \alpha}$ annähernd 10 min), da die Tiere nach der initialen Rückverteilung von Propofol aus dem Gehirn erwachen. Die Clearance des Wirkstoffs ist vermutlich durch speziesspezifische Unterschiede bei der Metabolisierung bei Hunden hoch (58,6 ml/kg.min), bei Katzen jedoch niedriger (8,6 ml/kg.min). Bei Hunden ist die Clearance höher als der hepatische Blutfluss, sodass es zusätzlich zur Leber wahrscheinlich weitere Abbauewege gibt. Das Verteilungsvolumen ist sowohl bei Hunden (4,9 l/kg) als auch bei Katzen (8,4 l/kg) groß.

Die Elimination erfolgt hauptsächlich durch renale Exkretion von Propofol-Metaboliten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme von Glukose-Infusionslösungen oder Kochsalz-Infusionen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

Das Tierarzneimittel muss nach dem Anbruch der Flasche sofort verwendet werden.

Im Behältnis verbliebenes Produkt sollte verworfen werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Typ I-Glasflaschen mit silikonisiertem Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappen.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 5 x 20 ml Durchstechflaschen

Schachtel mit 1 x 50 ml Durchstechflaschen

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

Axience

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

837413

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.02.2017

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

06/2025

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>)