

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Weiß homogene Emulsion ohne sichtbare Tröpfchen oder fremde Partikel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und 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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Falls Vetofol 10 mg/ml Emulsion zur Injektion 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 cardiopulmonarer Depression (Apnoe, Bradycardie, Hypotension) führen.

Bei Verwendung von Vetofol 10 mg/ml Emulsion zur Injektion 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 Aufwachphase im Vergleich zu anderen Hunderassen geringfügig verlängert sein.

Bei der Anwendung sind aseptische Techniken anzuwenden, da das Tierarzneimittel keine Konservierungsmittel enthält.

(ii) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel 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 Gebrauchsinformation 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 Exzitation beobachtet. Während der Aufwachphase wurden vereinzelt Erbrechen und Exzitationen beobachtet. Wie bei anderen Narkotika sollte die Möglichkeit von respiratorischen und kardiovaskulären Depressionen berücksichtigt werden.

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 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 extravasale Verabreichung verursacht in seltenen Fällen lokale Gewebereaktionen.

Die wiederholte Anwendung von Propofol zur Narkose kann bei Katzen zu einer oxidativen Schädigung und zur Bildung von Heinz-Körpern führen. Außerdem kann sich die Erholungsphase verlängern. Die Beschränkung der wiederholten Anwendung auf Intervalle von mehr als 48 Stunden verringert die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Wirkungen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Propofol ist noch 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 Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels bei Feten/neugeborenen Tieren und während der Laktation ist nicht belegt.

Das Tierarzneimittel sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes 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, Distickstoffmonoxid, 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. 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.

Narkoseeinleitung: Die Einleitungsdosis wird nach dem Körpergewicht berechnet und kann nach Wirkung über einen Zeitraum von 10 – 40 Sekunden verabreicht werden. Durch die Anwendung eines Arzneimittels zur Prämedikation wird die Einleitungsdosis reduziert.

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 durchschnittliche Einleitungsdosis für Hunde und Katzen ohne Prämedikation oder bei Prämedikation mit einem nicht- α -2-Agonisten wie Acepromazin lautet wie folgt:

Diese Dosen sind nur Richtwerte. Die tatsächliche Dosis richtet sich nach dem Ansprechen des betreffenden Tieres.

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

ohne Prämedikation	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
mit Prämedikation	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
mit einem nicht α -2-Agonisten	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg
mit einem α -2-Agonisten		

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

Narkoseaufrechterhaltung durch Inhalationsnarkotika: Klinische Erfahrung hat gezeigt, dass es nach Gebrauch 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. Thiopenton, notwendig ist.

Eine kontinuierliche oder länger dauernde Exposition kann zu einer langsameren Erholung führen, insbesondere bei Katzen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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: Injektionsnarkotikum
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 durch den Urin.

Nach intravenöser Verabreichung einer Dosierung von 6,5 mg Propofol pro kg Körpergewicht an Hunden wurden folgende Parameter beobachtet: 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

Lecithin
Glycerol
Sojabohnenöl
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: sofort verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
Behälter im Umkarton aufbewahren.
Flaschen aufrecht lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20 ml und 50 ml Durchstechflaschen aus klarem farblosen Glas der Glasart I, mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Vertrieb in Österreich:
PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00907

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

<{TT/MM/JJJJ}> <{TT Monat JJJJ}>...

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2019

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.