

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Propovet Multidose ad us. vet., Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml der Emulsion enthält:

Wirkstoff:

Propofol 10 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Weisse Emulsion ohne Anzeichen einer Phasentrennung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Kurz wirksames Allgemeinanästhetikum mit kurzer Erholungszeit zur intravenösen Anwendung bei Hunden und Katzen:

- für kurze Eingriffe mit einer Dauer von bis zu etwa 5 Minuten.
- zur Einleitung einer Allgemeinanästhesie, bei der die Aufrechterhaltung durch Inhalationsnarkotika erfolgt.
- zur Einleitung und kurzzeitigen Aufrechterhaltung einer Narkose durch Verabreichung von aufeinander folgenden Injektionen von Propovet Multidose je nach Wirkung für ungefähr eine halbe Stunde (30 Minuten), wobei die in Rubrik 4.3 genannte Gesamtdosis von 24 mg/kg (2.4 ml/kg) Propofol nicht überschritten werden darf.

Bei schmerzhaften Eingriffen muss für eine ausreichende perioperative Analgesie gesorgt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Darf nicht über längere Zeit infundiert werden (siehe Rubrik 4.5).

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 Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der anderen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 Propofol 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 die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt angewendet werden. Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zur Einleitung und Erhaltung einer Narkose mit stufenweise zunehmenden Dosen, die die in Rubrik 4.3 Gegenanzeigen angegebene Grenze für die Gesamtdosis überschreiten, angewendet werden. Es besteht die Gefahr von toxischen Wirkungen durch das Konservierungsmittel Benzylalkohol (siehe Rubrik 4.10).

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Die Verabreichung des Tierarzneimittels hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

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

Dieses Tierarzneimittel ist ein stark wirksames Arzneimittel. Deshalb ist Vorsicht geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bis zum Zeitpunkt der Injektion sollte die Kanüle daher in der Schutzkappe verbleiben.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. FÜHREN SIE KEIN FAHRZEUG, da eine Sedation eintreten kann.

Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort und gründlich mit reichlich Wasser abspülen.

Hinweis für die Ärztin/ den Arzt

Lassen Sie die Patientin / den Patienten nicht unbeaufsichtigt. Atemwege freihalten und eine symptomatische und unterstützende Therapie verabreichen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Während der Einleitung der Narkose kann gelegentlich eine Atem- oder HerzKreislaufdepression auftreten. Während der Narkoseeinleitung wurden sehr selten Anzeichen von Erregung, Muskelzuckungen, leichter Hypotonie und milder Apnoe beobachtet (siehe auch Rubrik 4.5).

Während der Erholungsphase wurden sehr selten Erbrechen und Anzeichen von Erregung beobachtet. Anzeichen von Erregung waren begleitet von Zucken der Gliedmassen, Nystagmus, Muskelzuckungen, Opisthotonus und/ oder einer verlängerten Erholungsphase.

In sehr seltenen Fällen wurden bei Katzen in der Erholungsphase Niesen, Würgen und Ablecken der Pfoten bzw. des Gesichtes gemeldet.

In sehr seltenen Fällen kann hecheln auftreten. Bei Tieren, die vor der Narkoseeinleitung hecheln, kann dieser Zustand während der anschliessenden Narkosephasen und in der Erholungsphase fortbestehen.

Eine versehentliche perivaskuläre Verabreichung führt sehr selten zu lokalen Gewebsreaktionen.

Nach mehrmaliger Anwendung von Propofol zur Narkose wurde sehr selten eine oxidative Schädigung der Erythrozyten und eine Bildung von Heinz-Körpern gemeldet. Ausserdem wurde in sehr seltenen Fällen eine Verlängerung der Erholungsphase gemeldet. Die Beschränkung der mehrmaligen Anwendung auf Intervalle von mehr als 48 Stunden verringert die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Wirkungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit 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. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Propofol wurde nach der Anwendung von gängigen Arzneimitteln zur Prämedikation, wie z. B. Atropin, Azepromazin, Diazepam, alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten und vor der Erhaltungsphase der Narkose mit Inhalationsnarkotika wie Lachgas, Sevofluran oder Isofluran sowie vor der Gabe von Analgetika wie Pethidin oder Buprenorphin verabreicht. Es wurde keine Unverträglichkeit festgestellt. Bei gleichzeitiger Anwendung von Sedativa oder Analgetika verringert sich voraussichtlich die für die Einleitung und Erhaltung einer Narkose benötigte Dosis Propofol Multidose (siehe Rubrik 4.9).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

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. Wenn eine Phasentrennung zu sehen ist, muss die Durchstechflasche verworfen werden. Der Stopfen darf maximal 20 mal durchstochen werden.

Dosierung für die Narkoseeinleitung mit Propofol Multidose

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 auch Rubrik 4.4). Durch die Anwendung von Arzneimitteln zur Prämedikation kann die erforderliche Propofol-Dosis 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, alpha-2-Rezeptoragonisten und/oder Benzodiazepins beeinflusst.

Wenn Tiere eine Prämedikation mit einem alpha-2-Rezeptoragonisten 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 alpha-2-Rezeptoragonisten erhalten haben).

Die durchschnittlichen Einleitungsdosen für Hunde und Katzen, mit oder ohne Prämedikation, sind in der nachstehenden Tabelle angegeben. Diese Dosen sind nur Richtwerte. Die tatsächliche Dosis richtet sich nach dem Ansprechen des betreffenden Tieres (siehe auch Rubrik 4.3).

	Dosis mg/kg Körpergewicht	Dosismenge ml/kg Körpergewicht
HUNDE		
Ohne Prämedikation	6.5 mg/kg	0.65 ml/kg
Mit Prämedikation		
mit Nicht-alpha-2-Rezeptoragonisten ¹	4.0 mg/kg	0.40 ml/kg
mit alpha-2-Rezeptoragonisten	1.0 mg/kg	0.10 ml/kg
KATZEN		
Ohne Prämedikation	8.0 mg/kg	0.80 ml/kg
Mit Prämedikation		
mit Nicht-alpha-2-Rezeptoragonisten ¹	6.0 mg/kg	0.60 ml/kg
mit alpha-2-Rezeptoragonisten	1.2 mg/kg	0.12 ml/kg

¹ zum Beispiel Azepromazin

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. 1.0 mg/kg Körpergewicht (0.1 ml/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 auch Rubrik 4.3 und Rubrik 4.10).

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung kann Atem- und Kreislaufdepression verursachen. Bei Überdosierung ist das Auftreten von Apnoe wahrscheinlich. In Fällen einer Atemdepression ist die Anwendung des Tierarzneimittels zu beenden, es muss für freie Atemwege gesorgt und eine unterstützende oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Eine Kreislaufdepression sollte mit Plasma-Expandern, Vasopressoren, Antiarrhythmika oder anderen Mitteln behandelt werden, wie sie 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. Eine 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 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 Rubrik 4.3 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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allgemeinanästhetika

ATCvet-Code: QN01AX10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Propofol (2,6-Diisopropylphenol) ist ein intravenös zu verabreichendes, 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.

5.2 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. Die Clearance von Propofol und Benzylalkohol ist bei Katzen niedriger als bei Hunden, möglicherweise aufgrund von Speziesunterschieden im Metabolismus.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Sojaöl

Glycerol

Benzylalkohol (E1519)

Eilecithin

Ölsäure

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche 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: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach Anbruch des Behältnisses sollte an der dafür vorgesehenen Stelle auf der Schachtel und dem Etikett das Haltbarkeitsdatum nach Anbruch eingetragen werden. Das Tierarzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche in der Originalverpackung vor Licht geschützt aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20 ml-Durchstechflaschen aus Glas in einer Faltschachtel; 5 Durchstechflaschen pro Faltschachtel.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH

Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 67'256 001 5 x 20 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.01.2020

Datum der letzten Erneuerung: 23.08.2024

10. STAND DER INFORMATION

05. November 2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.