

Propovet Multidose ad us. vet.,

Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen

Kurz wirksames, intravenös zu verabreichendes Narkotikum mit schneller Erholungsphase

Zusammensetzung

1 ml Emulsion zur Injektion enthält:

Wirkstoff: Propofol 10 mg

Hilfsstoffe: raffiniertes Sojaöl, Glycerol, Eilecithin, Ölsäure,
conserv.: Benzylalkohol (E1519) 20 mg, Wasser für
Injektionszwecke q.s. ad 1 ml.

Galenische Form: Emulsion zur Injektion

Weisse Emulsion ohne Anzeichen einer Phasentrennung.

Eigenschaften / Wirkungen

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.

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.

Indikationen

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 Abschnitt «Kontraindikationen» genannte Gesamtdosis nicht überschritten werden darf.

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

Dosierung / Anwendung

Propovet Multidose ist ein steriles Produkt zur intravenösen Verabreichung.

Allgemeine Handhabung:

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. Siehe auch Abschnitte «Sonstige Hinweise» und «Vorsichtsmassnahmen». Wenn eine Phasentrennung zu sehen ist, muss die Durchstechflasche verworfen werden.

Der Stopfen darf maximal 20 Mal durchstochen werden.

Dosierung für die Narkoseeinleitung mit Propovet 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 Abschnitt «Vorsichtsmassnahmen». 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 Einleitungs-dosen für Hunde und Katzen, ohne Prämedikation oder bei Prämedikation mit einem Nicht-alpha-2-Rezeptoragonisten, 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 «Kontraindikationen».

	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	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	6.0 mg/kg	0.60 ml/kg
- mit alpha-2-Rezeptoragonisten	1.2 mg/kg	0.12 ml/kg

Dosis für die Narkoseaufrechterhaltung mit Propofol 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. 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 Abschnitte «Kontraindikationen» und «Vorsichtsmassnahmen».

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.

Überdosierung

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 Abschnitt «Kontraindikationen» 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.

Anwendungseinschränkungen

Kontraindikationen

Darf nicht über längere Zeit infundiert werden (siehe Abschnitt «Vorsichtsmassnahmen»).

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.

Vorsichtsmassnahmen

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 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 Propovet 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 den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zur Einleitung und Erhaltung einer Narkose mit stufenweise zunehmenden Dosen, die die in Abschnitt «Kontraindikationen» angegebene Grenze für die Gesamtdosis überschreiten, angewendet werden. Es

besteht die Gefahr von toxischen Wirkungen durch das Konservierungsmittel Benzylalkohol (siehe Abschnitt «Überdosierung»).

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

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.

Das Tierarzneimittel sollte nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes angewendet werden.

Unerwünschte Wirkungen

Nebenwirkungen während der Einleitung und Erhaltung der Narkose sowie in der Erholungsphase sind selten. Wie bei anderen Narkosemitteln ist die Möglichkeit einer Atem- oder HerzKreislaufdepression zu beachten. Während der Einleitung der Narkose kann es zu leichter Hypotonie und einer vorübergehenden Apnoe kommen. Siehe Abschnitt «Vorsichtsmassnahmen». Die Einleitung ist im Allgemeinen problemlos bei minimalen Anzeichen von Erregung (Zucken der Gliedmassen, Nystagmus, Muskelzuckungen, Opithotonus). Während der Erholungsphase wurde bei wenigen Tieren Erbrechen und Anzeichen von Erregung beobachtet.

Bei klinischen Studien an Katzen und Hunden wurde während der Narkoseeinleitung eine vorübergehende Apnoe beobachtet. Bei Überdosierung ist das Auftreten von Apnoe wahrscheinlich. Bei einem geringen Anteil der Fälle wurde bei Katzen in der Erholungsphase Niesen, gelegentliches Würgen und Ablecken der Pfoten bzw. des Gesichtes beobachtet.

Bei Tieren, die vor der Narkoseeinleitung hecheln, kann dieser Zustand während der anschliessenden Narkosephasen und in der Erholungsphase fortbestehen.

Eine versehentliche perivaskuläre Verabreichung führt gelegentlich zu lokalen Gewebsreaktionen.

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

Wechselwirkungen

Propofol wurde nach der Anwendung von gängigen Arzneimitteln zur Prämedikation, wie z. B. Atropin, Azepromazin, Diazepam, α -2-Adrenozeptor-Agonisten und vor der Erhaltungsphase der Narkose mit Inhalationsnarkotika wie Halothan, 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 Propovet Multidose. Siehe Abschnitt «Dosierung/Anwendung».

Sonstige Hinweise

Besondere Vorsichtsmassnahmen für 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 ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort abspülen.

Hinweis für den Arzt: Lassen Sie den Patienten nicht unbeaufsichtigt. Atemwege freihalten und eine symptomatische und unterstützende Therapie verabreichen.

Inkompatibilitäten:

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

Haltbarkeit:

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Durchstechflasche in der Originalverpackung vor Licht geschützt aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Das Tierarzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Nach Anbruch des Behältnisses sollte an der dafür vorgesehenen Stelle auf der Schachtel und dem Etikett das Haltbarkeitsdatum nach Anbruch eingetragen werden.

Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Zulassungsnummer

Swissmedic Nr. 67'256 (B)

ATCvet Code: QN01AX10

Packungen

20 ml-Durchstechflaschen mit jeweils 200 mg Propofol (Propofol 10 mg/ml);

5 Durchstechflaschen pro Karton.

Zulassungsinhaberin

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

Stand der Information

30. August 2019