Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

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

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Axience
Tour Essor
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
CORDEN PHARMA S.p.A.
Viale dell'Industria 3
20867 Caponago (MB)
Italien

Mitvertreiber:
RICHTER PHARMA AG
FELDGASSE 19
4600 WELS
AUSTRIA

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Proposure 10 mg/ml Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen
Propofol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder ml Injektionsemulsion enthält:

Wirkstoff(e):

Propofol	10 mg

Weiße oder weißliche, homogene Emulsion.

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

Die Einleitung verläuft im Allgemeinen ruhig, allerdings sind geringe Anzeichen von leicht gesteigerter Erregung (Rudern der Gliedmaßen, Muskelkrämpfe, Nystagmus, Opisthotonus) häufig zu beobachten. Während der Einleitung der Anästhesie werden sehr häufig eine leichte Blutdrucksenkung und ein vorübergehender Atemstillstand beobachtet.

Bei Katzen wurden während der Aufwachphase Niesen sowie gelegentliches Würgen und Lecken von Pfoten und Gesicht beobachtet.

In seltenen Fällen wurde während der Aufwachphase über Erbrechen und Anzeichen von Erregung berichtet.

Aufgrund erhöhter Suszeptibilität können wiederholte Propofol Anästhesien bei Katzen gelegentlich oxidative Schäden und die Bildung von Heinz-Körperchen sowie unspezifische Anzeichen wie Anorexie, Diarrhoe und leichtes Gesichtsödem verursachen. Außerdem kann die Aufwachphase verlängert sein. Wenn bei wiederholter Anwendung Intervalle von mehr als 48 Stunden eingehalten werden, lässt sich die Wahrscheinlichkeit dieser Effekte verringern.

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 1.000 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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Tierarzneimittel ist eine sterile Emulsion zur intravenösen Verabreichung.

Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

Die erforderlichen Dosen können individuell stark variieren und durch verschiedene Faktoren beeinflusst werden (siehe Abschnitt: Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren und Abschnitt: Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.**

HUNDE	**Dosis-Richtwert mg/kg Körpergewicht**	**Dosisvolumen ml/kg Körpergewicht**
ohne Prämedikation	6,5	0,65
mit Prämedikation*		
- mit einem α2-Agonisten	3,0	0,30
- mit Azepromazin	4,5	0,45
KATZEN		
ohne Prämedikation	8,0	0,8
mit Prämedikation*		
- mit einem α2-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 Schema mit alpha2-Adrenozeptoren 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 Allgemeinanästhesie 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel ist eine sterile Emulsion zur intravenösen Verabreichung.
Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

Sofort nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses/Aufbrechen der Flaschenversiegelung ist das Tierarzneimittel in eine sterile Spritze aufzuziehen. Die Anwendung hat ohne Verzögerung zu erfolgen.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett mit „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Emulsion muss nach dem Anbruch der Flasche sofort verwendet werden. Im Behältnis verblieben Emulsion, sollte verworfen werden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Tierarzneimittel ist eine stabile Emulsion.
Nicht verwenden, wenn nach leichtem Schütteln Anzeichen für eine 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 Anästhesietiefe erzielt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Anästhesie zusätzlichen Sauerstoff applizieren.
Das Tierarzneimittel sollte bei Hunden und Katzen mit Herz-, Atemwegs-, Nieren- oder Leberschäden 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-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt, ein Anticholinergikum (z. B. Atropin) eingesetzt werden. Siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“.
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 diesem 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 diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Propofol kann mit Wirkstoffen zur Prämedikation wie Atropin, Glycopyrrolat, α2 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 „Dosierung und der Anwendung“.

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 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

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 Arzneimitteln, 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 Narkose.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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-Kreislauftätigkeit Vasopressoren sowie intravenöser Flüssigkeitsersatz einzusetzen.

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: 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.
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Schachtel mit 5 x 20 ml Flaschen
Schachtel mit 1 x 50 ml Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr.:
AT: Zul.-Nr.: 837413

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.