

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:

Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte Eg
Siemensstraße 14
30827 Garbsen

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Weißer oder weißliche, homogene Emulsion.

1 ml Injektionsemulsion enthält:

Wirkstoff(e):

Propofol 10 mg

4. Anwendungsgebiet(e)

Kurz wirkendes, intravenöses Allgemeinanästhetikum mit kurzer Aufwachphase für Eingriffe mit einer Dauer von bis zu 5 Minuten.

Zur Einleitung und Erhaltung einer Allgemeinanästhesie durch Verabreichung von Dosen, die abhängig von der Wirkung schrittweise zu erhöhen sind.

Zur Einleitung einer Vollnarkose, die durch 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 mit geringen Anzeichen von Erregung (Zucken der Gliedmaßen, Muskelkrämpfe, Nystagmus, Opisthotonus). Während der Einleitung der Anästhesie können eine leichte Hypotonie und vorübergehender Atemstillstand auftreten.

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

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

Wiederholte Propofol-Narkosen können bei Katzen oxidative Schäden und die Bildung von Heinz-Körperchen sowie unspezifische Anzeichen wie Anorexie, Diarrhö und leichtes Gesichtsoedem verursachen. Außerdem kann die Aufwachphase verlängert sein. Wenn bei Wiederholungen Intervalle von mehr als 48 Stunden eingehalten werden, lässt sich die Wahrscheinlichkeit dieser Effekte verringern.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, 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 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen. Besonders die Verwendung präanästhetischer Wirkstoffe (Prämedikation) kann abhängig von deren Art und Menge die notwendige Menge an Propofol deutlich verringern.

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 unten in der Tabelle stehende Einleitungs-dosis des Tierarzneimittels beruht auf Werten aus kontrollierten Labor- und Feldstudien und stellt die mittlere Dosis dar, die Hunde oder Katzen für eine erfolgreiche Anästhesie-Induktion benötigen. **Die tatsächlich zu verabreichende Dosis muss sich nach der Reaktion des jeweiligen Tieres richten.**

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

* Bei einigen Tieren können die Einleitungs-dosen deutlich unter der mittleren Dosis liegen, wenn die Prämedikation nach einem Schema mit alpha-2-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 der Tierarzt die Narkosetiefe für eine endotracheale Intubation für geeignet hält. Als Richtwert sollte das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 10-40 Sekunden verabreicht werden.

Erhaltung

Wenn die Narkose durch schrittweise Nachinjektionen aufrechterhalten wird, variiert die Dosis von Tier zu Tier. Normalerweise sind die zusätzlichen Dosen zur Aufrechterhaltung der Anästhesie bei Tieren mit Prämedikation niedriger als bei Tieren ohne Prämedikation.

Wenn die Narkose zu oberflächlich wird, 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 nach Bedarf wiederholt werden, um eine angemessene Narkosetiefe aufrecht zu erhalten. Dabei soll zunächst 20 – 30 Sekunden nach jeder Injektion abgewartet und dann die Wirkung beurteilt werden.

Jede zusätzliche Dosis sollte langsam 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 Vollnarkose 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/Erbrechen 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 dem Behältnis entnommene Emulsion sollte sofort verwendet werden. Emulsion, die im Behältnis verblieben ist, sollte verworfen werden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Tierarzneimittel ist eine stabile Emulsion.

Vor der Anwendung sollte das Tierarzneimittel visuell auf sichtbare Tröpfchen, Fremdpartikel oder Phasentrennung geprüft und verworfen werden, falls diese vorhanden sind.

Bei zu langsamer Injektion wird die pharmakologische Wirkschwelle nicht erreicht und damit keine ausreichende Narkosetiefe erreicht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Während der Einleitung der Anästhesie können eine leichte Hypotonie und vorübergehender Atemstillstand auftreten, die den Wirkungen anderer intravenöser Narkosemittel ähnlich sind. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels müssen ein Tracheotubus, Apparate zur künstlichen Beatmung sowie Sauerstoffzufuhr zur Verfügung stehen.

Wie andere intravenöse Narkosemittel sollte man das Tierarzneimittel bei Hunden und Katzen mit Herz-, Atemwegs-, Nieren- oder Leberschäden oder bei hypovolämischen oder geschwächten Tieren vorsichtig anwenden.

Der Abbau von Propofol ist bei über 8 Jahre alten Hunden im Vergleich zu jüngeren Tieren möglicherweise verlangsamt. Deshalb sollte das Tierarzneimittel bei diesen Tieren besonders vorsichtig angewendet werden. Zur Einleitung kann in solchen Fällen eine geringere Dosis Propofol ausreichend sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

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 in den Augen sofort mit viel frischem Wasser abspülen. Wenn die Reizung fortbesteht, einen Arzt zu Rate ziehen.

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

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, Azepromazin, Diazepam, α -2-Agonisten, mit Inhalationsnarkotika wie Halothan, Isofluran, Enfluran und Stickstoffoxid sowie mit Analgetika wie Pethidin und Buprenorphin verwendet werden.

Die Verabreichung von Propofol mit anderen Wirkstoffen, die durch Cytochrom P450 2B11 metabolisiert werden (z. B. Ketoconazol, Loperamid), kann die Aufwachphase nach der Narkose verlängern.

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

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

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

Die gleichzeitige Anwendung von Propofol und Opioiden kann eine ausgeprägte Atemdepression verursachen. Um das Risiko einer solchen Wirkung zu vermindern, sollte Propofol langsam, beispielsweise über 60 Sekunden, verabreicht werden.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine versehentliche Überdosierung kann eine kardiorespiratorische Depression verursachen. In solchen Fällen sind die Atemwege freizuhalten, eine unterstützende oder kontrollierte Beatmung mit Sauerstoff einzuleiten und zur Unterstützung der Herzkreislauffähigkeit Blutdruck-steigernde Mittel und 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

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.

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.

Zul.-Nr.:

Verschreibungspflichtig