

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Vetofol 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:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
(EU)
Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

(UK)
Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Nordirland

Mitvertrieb:
Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Emulsion zur Injektion enthält:

Wirkstoff(e):
Propofol 10,0 mg
Weiße, homogene Emulsion ohne Auftreten sichtbarer Tröpfchen oder fremde Partikel.

4. Anwendungsgebiet(e)

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 Inhalationsnarkosen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

6. Nebenwirkungen

Nebenwirkungen bei der Narkoseeinleitung und -erhaltung und in der Aufwachphase sind ungewöhnlich. Die Einleitung verläuft im Allgemeinen reibungslos, vereinzelt wurden äußerst geringfügige Anzeichen von Exzitationen beobachtet. Während der Aufwachphase wurden vereinzelt Erbrechen und Exzitationen beobachtet.

Wie auch bei anderen anästhetischen Wirkstoffen können Atem- und Kreislaufdepressionen auftreten.

In klinischen Studien an Katzen wurden vereinzelt vorübergehende Apnoe während der Einleitung und Pfoten-/Gesichts-Lecken während der Erholungsphase beobachtet.

Wiederholte Anästhesien mit Propofol bei Katzen können oxidativen Stress sowie die Bildung von Heinz-Körperchen verursachen. Die Erholungszeit kann verlängert sein. Ein Abstand zwischen den wiederholten Anästhesien von mehr als 48 Stunden reduziert die Wahrscheinlichkeit des Auftretens.

In klinischen Studien an Hunden wurden vorübergehende Apnoe während der Einleitung und der Erhaltung der Narkose beobachtet.

Bei Tieren, die vor der Narkoseeinleitung hecheln, kann dieser Zustand während der nachfolgenden Phasen der Narkose und der Erholungsphase fortbestehen.

Die versehentliche perivaskuläre Injektion kann in seltenen Fällen lokale Gewebereizungen hervorrufen.

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 dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund und Katze

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

Zur intravenösen Anwendung bei Hunden und Katzen. Vor dem Öffnen die Flasche leicht, aber gründlich schütteln.

Das Tierarzneimittel sollte vor der Verwendung visuell auf die Abwesenheit von sichtbaren Tröpfchen oder Fremdkörpern untersucht werden und bei Verdacht auf Verunreinigungen verworfen werden.

Narkoseeinleitung: Die Einleitungs-dosis wird nach dem Körpergewicht berechnet und kann nach Wirkung über einen Zeitraum von 10 – 40 Sekunden verabreicht werden. Alternativ kann die berechnete Dosis nach Ermessen des Tierarztes (siehe Abschnitt 12 komplett als einzelner Bolus nach Wirkung gegeben werden. Durch die Anwendung eines Arzneimittels zur Prämedikation wird die Einleitungs-dosis reduziert.

Wenn Tiere mit einem α -2 Agonisten wie Medetomidin prämediziert wurden, kann die Dosis von Propofol (wie auch die Dosis von anderen intravenös zu verabreichenden Anästhetika) um bis zu 85% reduziert werden (z.B. von 6,5 mg/kg für nicht-prämedizierte Hunde auf 1,0 mg/kg für Hunde, die mit einem α -2 Agonisten prämediziert wurden).

Die folgenden Dosierungen sind Richtwerte. In der Praxis sollte die Dosierung individuell den Reaktionen des Patienten angepasst werden. Die durchschnittliche Einleitungs-dosis für Hunde und Katzen ohne Prämedikation oder bei Prämedikation mit einem nicht- α -2 Agonisten wie Acepromazin oder mit einem α -2 Agonisten beträgt:

	Dosis (mg/kg Körpergewicht)	Volumen (ml/kg Körpergewicht)
<u>Hunde</u>		
ohne Prämedikation	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
mit Prämedikation mit Nicht- α -2 Agonisten	4,0 mg/kg 1,0 mg/kg	0,40 ml/kg 0,10 ml/kg
mit α -2 Agonisten		
<u>Katzen</u>		
ohne Prämedikation	8,0 mg/kg	0,8 ml/kg
mit Prämedikation mit Nicht- α -2 Agonisten	6,0 mg/kg 1,2 mg/kg	0,60 ml/kg 0,12 ml/kg
mit α -2-Agonisten		

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

Narkoseaufrechterhaltung durch Inhalationsnarkotika: Klinische Erfahrung hat gezeigt, dass es bei der Anwendung 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. Thiopental, notwendig ist.

Eine fortgeführte bzw. verlängerte Anästhesie kann zu einer verlängerten Erholungsphase, v.a. bei Katzen, führen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vetofol Injektionslösung sollte nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Zur intravenösen Anwendung bei Hunden und Katzen.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Flaschen aufrecht lagern.

Zum sofortigen Gebrauch.

Das Produkt enthält keine Konservierungsstoffe. Nach Entnahme der benötigten Dosis im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen.

Das Produkt darf nach Ablauf des Verfalldatums (EXP) nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Falls das Tierarzneimittel sehr langsam injiziert wird, kann eine unzureichende Narkosetiefe eintreten.

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 kardiopulmonaler Depression (Apnoe, Bradykardie, Blutdruckabfall) führen.

Bei Verwendung des Tierarzneimittels sollten ein Tracheotubus sowie Apparate zur künstlichen Beatmung und zusätzlichen Sauerstoffzufuhr zur Verfügung stehen.

Wie bei Anwendung von 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 Dauer der Erholungsphase im Vergleich zu anderen Hunderassen geringfügig länger ausfallen.

Aseptische Applikationstechniken sind anzuwenden, da dieses Tierarzneimittel keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe enthält.

Vor dem Öffnen sollte das Tierarzneimittel sorgfältig geschüttelt werden. Nicht anwenden, wenn nach leichtem Schütteln eine Phasentrennung bestehen bleibt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dies 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 vorzuzeigen.

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:

Propofol ist 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 Sicherheit von Propofol beim Fetus und Neugeborenen bzw. während der Laktation wurde nicht belegt. Eine Verwendung sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

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, Stickoxydul, Enfluran und Schmerzmitteln, z. B. Pethidin, Buprenorphin. Es trat keine pharmakologischen Wechselwirkungen auf.

Die Emulsion sollte vor Injektion nicht mit anderen Arzneimitteln oder Infusionslösungen vermischt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

Da keine Verträglichkeitsstudien vorliegen, sollte das Tierarzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

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

Zul-Nr.: 401453.00.00

Verschreibungspflichtig.

Packungsgrößen:

20 ml und 50 ml Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Das Nichtbarbiturat Propofol 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.

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.

Mitvertrieb:
Bayer Vital GmbH,
D-51368 Leverkusen

Für Tiere