

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Emulsion zur Injektion enthält:

Wirkstoff:

Propofol 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

<u>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</u>	<u>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</u>
Sojabohnenöl	50,0 mg
Mittelkettige Triglyzeride	50,0 mg
Glycerol	22,5 mg
Eilecithin	
Ölsäure	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Weißer, homogene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Kurz wirksames, intravenös zu verabreichendes Narkotikum für Hunde und Katzen:

1. Zur Einleitung einer Narkose, die durch Inhalationsanästhetika aufrechterhalten wird.
 2. Als einmalige Injektion für kleinere, wenig schmerzhaft Eingriffe von kurzer Dauer (bis zu 5 Minuten).
 3. Zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose für wenig schmerzhaft Eingriffe durch Verabreichung aufeinander folgender Injektionen, je nach Wirkung.
- Das Tierarzneimittel ist besonders geeignet für Fälle, bei denen eine schnelle Erholungsphase gewünscht wird.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- schweren Störungen der Herz-, Kreislauf-, Atemwegs-, Leber- und Nierenfunktion.
- Katzen unter 3 Monaten.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Wie bei anderen intravenös zu verabreichenden Anästhetika kann es bei der Narkoseeinleitung zu einer geringgradigen Hypotonie und vorübergehend zu Apnoe kommen. Falls das Tierarzneimittel sehr langsam injiziert wird, können eine unzulängliche Anästhesie und eine schnelle Aufwachphase mit Exzitationen auftreten. Bei zu schneller Injektion können Apnoe, Bradykardie und Hypotonie auftreten.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Verwendung des Tierarzneimittels sollten ein Tracheotubus, Apparate zur künstlichen Beatmung sowie Sauerstoffzufuhr zur Verfügung stehen. Atemdepression erfordert künstliche Beatmung mit Sauerstoff, Kreislaufdepression sollte mit Plasmaexpandern und Vasopressoren behandelt werden. Bei alten Tieren und bei Tieren mit gestörtem Allgemeinzustand sollte das Tierarzneimittel niedriger dosiert und langsamer verabreicht werden. Streng aseptische Handhabung. Das Tierarzneimittel enthält keine Konservierungsstoffe. Nur verwenden, wenn Emulsion homogen und Behältnis unbeschädigt. Behältnisse vor Gebrauch gut schütteln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Produkt ist ein stark wirksames Arzneimittel. Daher sollte der Anwender besonders sorgfältig darauf achten, 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 die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hinweis für den Arzt: Den Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen. Atemwege freihalten und eine symptomatische und unterstützende Therapie einleiten. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Propofol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Bradykardie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ¹ Erregung ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Atemstillstand ² Blutdruckabfall ²

¹ während der Aufwachphase

² Vorübergehend. Abhängig von Dosierung, Injektionsgeschwindigkeit bzw. bei Verabreichung anderer Mittel vor und während der Narkose

Bei Hunden, die vor der Narkoseeinleitung hecheln, hält dieser Zustand während aller Phasen an.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist noch nicht bei tragenden Tieren und Tieren in den ersten Lebenswochen überprüft worden, wurde aber erfolgreich zur Narkoseeinleitung bei Kaiserschnitten bei Hunden und Katzen angewendet.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel kann mit den üblichen Präparaten zur Prämedikation, mit Inhalationsnarkotika sowie mit Analgetika und Lokalanästhetika verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel verstärkt die sedative oder narkotische Wirkung anderer zentral depressiver Substanzen, die in der Prämedikation oder Narkose eingesetzt werden.

Das Tierarzneimittel hat keine parasympholytischen Wirkungen. Insbesondere bei vorherrschendem Vagotonus oder bei gleichzeitiger Verabreichung von Medikamenten, die die Herzfrequenz senken können, sollte daher die intravenöse Verabreichung eines Parasympatholytikums vor bzw. während einer Narkose mit diesem Tierarzneimittel erwogen werden. Wenn Opiate vor der Narkose verabreicht werden, kann ein Atemstillstand vermehrt und zeitlich verlängert auftreten.

Die Emulsion nicht mit anderen Injektions- oder Infusionslösungen mischen. Siehe Abschnitt 5.1.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen Anwendung.

Die Dosierung sollte individuell den Reaktionen des Patienten angepasst werden.

Bei sehr schmerzhaften Eingriffen ist in der Regel die zusätzliche Gabe von Schmerzmitteln oder eine zusätzliche Lokalanästhesie erforderlich.

1. Narkoseeinleitung

Die Dosis ist abhängig vom Körpergewicht und sollte innerhalb von 10-40 Sekunden verabreicht werden.

Dosierungstabellen:

Folgende Dosierung für **Hunde** wird empfohlen:

	Dosis [mg/kg KGW]	Volumen [ml/10 kg KGW]
Ohne Prämedikation mit Sedativa	6,5 mg/kg KGW	6,5 ml/10 kg KGW

Mit Prämedikation mit Sedativa	4,0 mg/kg KGW	4,0 ml/10 kg KGW
---------------------------------------	---------------	------------------

Ältere und kranke Tiere benötigen eine geringere Dosis.

Folgende Dosierung für **Katzen** wird empfohlen:

	Dosis [mg/kg KGW]	Volumen [ml/10 kg KGW]
Ohne Prämedikation mit Sedativa	5,0 – 8,0 mg/kg KGW	5,0 - 8,0 ml/10 kg KGW
Mit Prämedikation mit Sedativa	2,0 – 6,0 mg/kg KGW	2,0 - 6,0 ml/10 kg KGW

Ältere und kranke Tiere benötigen eine geringere Dosis.

2. Narkoseaufrechterhaltung durch Narcofol

Wird die Anästhesie mittels aufeinander folgender Injektionen aufrechterhalten, sollten diese individuell nach Wirkung verabreicht werden.

Im Allgemeinen erhalten Dosen von 1 ml je 8 kg KGW bei *Hunden* die Anästhesie jeweils bis zu 5 Minuten aufrecht.

Die Erhaltungsdosis bei der *Katze* beträgt 0,1-0,2 ml/10 kg KGW/ Minute, mit Prämedikation 0,1 ml/10 kg KGW/ Minute.

3. Aufrechterhaltung durch Inhalation

Nach Narkoseeinleitung mit dem Tierarzneimittel kann eine höhere Anfangskonzentration von Inhalationsanästhetika notwendig sein als nach Narkoseeinleitung mit Barbituraten.

Das Tierarzneimittel darf nur intravenös verabreicht werden.

Versehentliche paravenöse Verabreichung verursacht keine lokalen Gewebereaktionen.

Die Behältnisse sind vor Gebrauch gut zu schütteln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Versehentliche Überdosierung kann zu Atem- und Kreislaufdepression führen.

Bei Verwendung des Tierarzneimittels sollte ein Tracheotubus, Apparate zur künstlichen Beatmung sowie Sauerstoffzufuhr zur Verfügung stehen. Eine Atemdepression sollte durch künstliche Beatmung mit Sauerstoff und eine kardiovaskuläre Depression mit Plasmaexpandern, Vasopressoren, Antiarrhythmika oder anderen Mitteln entsprechend der klinischen Situation behandelt werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN01AX10

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel enthält den wirksamen Bestandteil Propofol (2,6-Di-isopropylphenol). Es ist ein rasch- und kurz wirkendes Narkotikum, das in einer 1%igen isotonen Öl-Wasser-Emulsion intravenös angewendet wird. Propofol bewirkt innerhalb von etwa 30 Sekunden einen schnell und sanft eintretenden Bewusstseinsverlust, der abhängig vom Ausmaß der Prämedikation 4-8 Minuten anhält. Nach wiederholten Gaben kommt es nicht zu kumulativen Wirkungen.

Das Tierarzneimittel hat als reines Narkotikum keine klinisch relevanten analgetischen Eigenschaften.

4.3 Pharmakokinetik

Die Halbwertszeit von Propofol beträgt beim Hund 15-23 Minuten und bei der Katze 16-55 Minuten. Die rasche Metabolisierung (Glukuronidierung) und fehlende Anreicherung in Muskel- und Fettgewebe erklären die kurze Erholungszeit nach der Applikation des Tierarzneimittels.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Die Emulsion soll nicht mit anderen Injektions- oder Infusionslösungen gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Kein Mehrdosenbehältnis! Angebrochenes Behältnis ist nach Narkoseende zu vernichten.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20 ml Glasampulle, Glasart I im Umkarton.

20 ml Durchstechflasche, Glasart I und II, mit Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe im Umkarton.

50 ml und 100 ml Durchstechflaschen, Glasart II, mit Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe im Umkarton.

Packungsgrößen:

5 x 20 ml Glasampullen,

10 x 20 ml Glasampullen,

1 x 20 ml Durchstechflasche,

5 x 20 ml Durchstechflaschen,

10 x 20 ml Durchstechflaschen,

1 x 50 ml Durchstechflasche,

10 x 50 ml Durchstechflaschen,

1 x 100 ml Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

- 5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle
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.
6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
7. ZULASSUNGSNUMMER(N)
400541.00.00
8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG
Datum der Erstzulassung: 10.07.2002
9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS
03/2024
10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN
Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).