

Fachinformation/ Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Atipam 5,0 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg
(entspricht 4,27 mg Atipamezol-Base)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methylparahydroxybenzoat (Ph. Eur.)	1,0 mg
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)	
Salzsäure 36% (zur pH-Wert-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose, wässrige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Atipamezolhydrochlorid ist ein selektiver alpha-2-Antagonist zur Aufhebung der sedativen Wirkung von Medetomidin und Dexmedetomidin bei Katzen und Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit einer Leber- oder Nierenerkrankung.

Siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Achten Sie darauf, dass das Tier wieder einen normalen Schluckreflex hat bevor Futter oder Flüssigkeit angeboten wird.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels sollen die Tiere an einem ruhigen Ort verbleiben. Während der Erholungszeit sollten die Tiere nicht unbeaufsichtigt sein.

Wegen der unterschiedlichen Dosierungsempfehlungen ist im Falle einer Umwidmung des Tierarzneimittels auf Tiere, die nicht zu den Zieltierarten gehören, Vorsicht geboten.

Falls noch andere Sedativa als (Dex)Medetomidin verabreicht werden, ist zu berücksichtigen, dass die Wirkung dieser anderen Substanzen nach Aufhebung der (Dex)Medetomidin-Wirkung weiter anhalten kann.

Atipamezol hebt die Wirkung von Ketamin nicht auf, das bei alleinigem Gebrauch bei Hunden Anfälle und bei Katzen Krämpfe auslösen kann. Darum darf Atipamezol nicht früher als 30-40 Minuten nach der letzten Ketamingabe verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wegen der starken pharmakologischen Wirkung von Atipamezol ist jeder Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut, den Augen und der Schleimhaut zu vermeiden. Im Falle versehentlichen Haut- oder Augenkontakts ist die betroffene Stelle mit reichlich sauberem Wasser zu spülen. Sollte die Reizung anhalten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Kontaminierte Kleidungsstücke, die direkten Kontakt zur Haut haben, sind zu entfernen.

Zwecks Vermeidung einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist während der Handhabung des Produkts Vorsicht geboten.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hyperaktivität, Lautäußerung ^a , unwillkürlicher Harnabsatz, unwillkürlicher Kotabsatz Tachykardie vermehrter Speichelfluss, Erbrechen Muskelzittern erhöhte Atemfrequenz
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypotonie ^b Sedierung ^c , verlängerte Erholungsphase ^d Hypothermie ^e

^a Atypisch.

^b Vorübergehende Wirkung, die in den ersten 10 Minuten nach der Injektion von Atipamezolhydrochlorid beobachtet wurde.

^c Rückfall.

^d Die Erholungsphase ist nach Gabe von Atipamezol möglicherweise nicht verkürzt.

^e Bei Katzen, wenn niedrige Dosen zur partiellen Aufhebung der Wirkungen von Medetomidin oder Dexmedetomidin angewendet werden. Es sollten Vorbeugemaßnahmen ergriffen werden, auch nach vollständigem Erwachen.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Verabreichung von Atipamezol und anderen ZNS-wirksamen Tierarzneimitteln wie Diazepam, Acepromazin oder Opiaten wird nicht empfohlen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur einmaligen intramuskulären Anwendung bei Katzen und Hunden. Um eine genaue Dosierung bei der Verabreichung von geringen Dosen sicherzustellen, wird die Verwendung einer geeigneten, graduierten Injektionsspritze empfohlen.

Atipamezol wird im Allgemeinen 15 - 60 Minuten nach der Medetomidin- bzw. Dexmedetomidin-Injektion verabreicht.

Hunde: Hunde erhalten die fünffache Dosis Atipamezolhydrochlorid (in µg) der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochlorid-Dosis bzw. die zehnfache Dosis der Dexmedetomidinhydrochlorid-Dosis. Da der Wirkstoff (Atipamezolhydrochlorid) in diesem Tierarzneimittel im Vergleich zu Präparaten, die 1 mg Medetomidinhydrochlorid je ml enthalten, fünfmal bzw. im Vergleich zu Präparaten, die 0,5 mg pro ml Dexmedetomidinhydrochlorid enthalten, zehnmal konzentrierter ist, muss von beiden Präparaten das gleiche Volumen appliziert werden.

Dosierungsbeispiel für Hunde:

Dosierung von Medetomidin 1.0 mg/ml Injektionslösung	Dosierung von Atipam 5.0 mg/ml Injektionslösung
0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW), entspricht 40 µg/kg KGW	0,04 ml/kg KGW, entspricht 200 µg/kg KGW
Dosierung von Dexmedetomidin 0,5 mg/ml Injektionslösung	Dosierung von Atipam 5.0 mg/ml Injektionslösung
0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW), entspricht 20 µg/kg KGW	0,04 ml/kg KGW, entspricht 200 µg/kg KGW

Katzen: Katzen erhalten die zweieinhalbfache Dosis Atipamezolhydrochlorid (in µg) der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochlorid-Dosis bzw. die fünffache Dosis der Dexmedetomidinhydrochlorid-Dosis. Da der Wirkstoff (Atipamezolhydrochlorid) in diesem Tierarzneimittel im Vergleich zu Präparaten, die 1 mg Medetomidinhydrochlorid je ml enthalten, fünfmal bzw. im Vergleich zu Präparaten, die 0,5 mg Dexmedetomidinhydrochlorid enthalten, zehnmal konzentrierter ist, ist die Hälfte des zuvor verabreichten Volumens von Medetomidin oder Dexmedetomidin zu verabreichen.

Dosierungsbeispiel für Katzen:

Dosierung von Medetomidin 1.0 mg/ml Injektionslösung	Dosierung von Atipam 5.0 mg/ml Injektionslösung
0,08 ml/kg Körpergewicht (KGW), entspricht 80 µg/kg KGW	0,04 ml/kg KGW, entspricht 200 µg/kg KGW
Dosierung von Dexmedetomidin 0,5 mg/ml Injektionslösung	Dosierung von Atipam 5.0 mg/ml Injektionslösung

0,08 ml/kg Körpergewicht (KGW), entspricht 40 µg/kg KGW	0,04 ml/kg KGW, entspricht 200 µg/kg KGW
--	---

Die Erholungszeit wird auf etwa 5 Minuten verkürzt. Ungefähr 10 Minuten nach der Verabreichung des Tierarzneimittels werden die Tiere wieder mobil.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung von Atipamezolhydrochlorid kann vorübergehend Tachykardie und Erregungserscheinungen (Hyperaktivität, Muskelzittern) verursachen. Falls nötig, können diese Symptome durch die Gabe einer niedrigeren als der üblichen klinischen Medetomidinhydrochlorid-Dosis antagonisiert werden.

Falls ein zuvor nicht mit (Dex-)Medetomidinhydrochlorid sediertes Tier irrtümlicherweise Atipamezolhydrochlorid verabreicht bekommt, können Hyperaktivität und Muskelzittern auftreten. Diese Symptome halten ca. 15 Minuten an.

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: QV03AB90.

4.2 Pharmakodynamik

Atipamezol ist ein selektiver und stark wirksamer alpha-2-Rezeptorenblocker (alpha-2-Antagonist), der die Freisetzung des Neurotransmitters Noradrenalin sowohl im zentralen wie auch im peripheren Nervensystem fördert. Die sympathische Stimulierung führt zu einer Aktivierung des zentralen Nervensystems. Andere pharmakodynamische Wirkungen wie z.B. eine Beeinflussung des kardiovaskulären Systems sind gering; allerdings kann innerhalb der ersten 10 Minuten nach der Atipamezolhydrochlorid-Injektion ein vorübergehender Blutdruckabfall auftreten.

Der alpha-2-Antagonist Atipamezol kann die Wirkungen der alpha-2-Rezeptoragonisten Medetomidin oder Dexmedetomidin aufheben (oder deren Eintritt verhindern). Nach Verabreichung von Atipamezol an mit Dexmedetomidin-/ Medetomidinhydrochlorid sedierte Katzen und Hunde wird die Sedation aufgehoben und die Herzfrequenz kann vorübergehend leicht ansteigen.

4.3 Pharmakokinetik

Atipamezolhydrochlorid wird nach intramuskulärer Injektion schnell resorbiert. Die höchste Konzentration im Zentralnervensystem wird innerhalb von 10 - 15 Minuten erreicht. Das Verteilungsvolumen (V_d) beträgt ungefähr 1 – 2,5 l/kg. Die Halbwertszeit ($t_{1/2}$) von Atipamezolhydrochlorid beträgt etwa 1 Stunde. Atipamezolhydrochlorid wird schnell und vollständig verstoffwechselt. Die Metaboliten werden vorwiegend über den Harn und in geringer Menge über den Kot ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze gemischt werden.
Siehe auch Abschnitt 3.8.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

5, 10 oder 20 ml Flasche aus Klarglas Typ I mit teflonbeschichtetem, halogeniertem Gummistopfen Typ I und Aluminiumverschlusskappe im Umkarton.
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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Eurovet Animal Health B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00744

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

28.04.2008

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).