

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml klare und farblose Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

| | |
|----------------------------------|--------|
| Methylparahydroxybenzoat (E 218) | 1,0 mg |
|----------------------------------|--------|

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- Zuchttieren
 - Tieren mit einer Leber- oder Nierenerkrankung
- Siehe auch „Besondere Warnhinweise“.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehende Blutdrucksenkung tritt während der ersten 10 Minuten nach Injektion von Atipamezolhydrochlorid auf. In seltenen Fällen können Hyperaktivität, Tachykardie, Salivation, atypische Lautäußerungen, Muskelzittern, Erbrechen, verstärkte Atmung, unkontrollierter Harn- und Kotabsatz auftreten. In sehr seltenen Fällen können die Tiere erneut in einen sedativen

Zustand fallen bzw. mit Atipamezolbehandlung wird keine Verkürzung der Aufwachphase erreicht werden.

Bei Katzen sollten bei Gebrauch einer niedrigen Dosis zur partiellen Aufhebung der Medetomidin- bzw. Dexmedetomidin-Wirkung (auch nach vollständigem Erwachen) Maßnahmen zur Vorbeugung einer möglichen Hypothermie getroffen werden.

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)

Hunde und Katzen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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 Menge Atipamezolhydrochlorid (in µg) der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochlorid-Dosis bzw. die zehnfache Menge 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 Menge Atipamezolhydrochlorid (in µg) der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochlorid-Dosis bzw. die fünffache Menge 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze vermischt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Medetomidin verabreicht werden, ist zu berücksichtigen, dass die Wirkung dieser anderen Substanzen nach Aufhebung der Medetomidin-Wirkung weiter anhalten kann.

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

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

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.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Eine Überdosierung von Atipamezolhydrochlorid kann vorübergehend Tachykardie und zentrale 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2015

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 5, 10 oder 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

DE: Mitvertrieb:
Albrecht GmbH
Hauptstraße 6 – 8
D-88326 Aulendorf

AT: Vertrieb:
Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1a
A – 6850 Dornbirn

Zulassungsnummern:
AT: Z.Nr.: 8-00744
DE: Zul.-Nr. 401055.0.00