

PACKUNGSBEILAGE

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

NOSEDORM 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona

Spanien

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada,
Terrasa, 08228 Barcelona
Spanien

Mitvertrieb:

alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestraße 32
24539 Neumünster

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NOSEDORM 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen. Atipamezolhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Atipamezol	4,27 mg
als Atipamezolhydrochlorid	5,0 mg

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

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218): 1,0 mg

Klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Hund und Katze: Umkehr des sedativen Effekts von Medetomidin und Dexmedetomidin.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber-, Herz- oder Nierenerkrankungen.

Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ .

6. NEBENWIRKUNGEN

Während der ersten 10 Minuten nach Injektion von Atipamezolhydrochlorid wurde eine vorübergehende Blutdrucksenkung beobachtet. In seltenen Fällen wurden Hyperaktivität, Tachykardie, Salivation, atypische Lautäußerungen, Muskelzittern, Erbrechen, erhöhte Atemfrequenz sowie unkontrollierter Harn- und Kotabsatz beobachtet. In sehr seltenen Fällen können die Tiere trotz der Atipamezolbehandlung erneut in einen sedativen Zustand fallen oder es kann keine Verkürzung der Aufwachphase erzielt werden.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

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. ZIELTIERARTEN

Hund und Katze

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

Zur einmaligen intramuskulären Anwendung.

Die Dosis hängt von der zuvor verabreichten Medetomidin- oder Dexmedetomidindosis ab. Atipamezolhydrochlorid wird 15 - 60 Minuten nach der Medetomidinhydrochlorid- bzw. Dexmedetomidinhydrochloridinjektion verabreicht.

Bei Hunden: Die Atipamezolhydrochloriddosis [in µg / kg Körpergewicht] beträgt das 5-Fache der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochloriddosis bzw. das 10-Fache der Dexmedetomidinhydrochloriddosis. Da dieses Präparat eine 5-fach höhere Wirkstoffkonzentration (Atipamezolhydrochlorid) im Vergleich zu den 1 mg/ml-Medetomidinhydrochloridformulierungen bzw. eine 10-fach höhere Wirkstoffkonzentration im Vergleich zu den 0,5 mg/ml Dexmedetomidinhydrochloridformulierungen enthält, werden von den entsprechenden Tierarzneimitteln jeweils gleiche Volumina injiziert.

Durch die 50-mal höhere Wirkstoffkonzentration (Atipamezolhydrochlorid) in diesem Präparat im Vergleich mit Präparaten, die 0,1 mg Dexmedetomidinhydrochlorid beinhalten, ist ein 5-mal niedrigeres Atipamezolvolumen erforderlich.

Dosierungsbeispiel für Hunde:

Dosierung von Medetomidin 1,0 mg/ml Injektionslösung	Dosierung von Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung
0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 40 µg/kg KGW	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 200 µg/kg KGW
Dosierung von Dexmedetomidin 0,5 mg/ml Injektionslösung	Dosierung von Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung
0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 20 µg/kg KGW	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 200 µg/kg KGW
Dosierung von Dexmedetomidin 0,1 mg/ml Injektionslösung	Dosierung von Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung
0,2 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 20 µg/kg KGW	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 200 µg/kg KGW

Bei Katzen: Die verabreichte Atipamezolhydrochloriddosis [in µg/kg Körpergewicht] beträgt das 2,5-Fache der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochloriddosis bzw. das 5-Fache der Dexmedetomidinhydrochloriddosis. Da dieses Tierarzneimittel eine 5-fach höhere Wirkstoffkonzentration (Atipamezolhydrochlorid) im Vergleich zu den 1 mg/ml-Medetomidinhydrochloridformulierungen bzw. eine 10-fach höhere Wirkstoffkonzentration im Vergleich zu den 0,5 mg/ml-Dexmedetomidinhydrochloridformulierungen enthält, beträgt das von diesem Tierarzneimittel zu verabreichende Volumen die Hälfte des zuvor verabreichten Volumens der 1 mg/ml-Medetomidin- bzw. 0,5 mg/ml-Dexmedetomidinformulierung. Durch die 50-mal höhere Wirkstoffkonzentration (Atipamezolhydrochlorid) in diesem Präparat im Vergleich mit Präparaten, die 0,1 mg Dexmedetomidinhydrochlorid beinhalten, ist ein 10-mal niedrigeres Atipamezolvolumen erforderlich.

Dosierungsbeispiel für Katzen:

Dosierung von Medetomidin 1 mg/ml Injektionslösung	Dosierung von Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung
0,08 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 80 µg/kg KGW	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 200 µg/kg KGW
Dosierung von Dexmedetomidin 0,5 mg/ml Injektionslösung	Dosierung von Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung
0,08 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 40 µg/kg KGW	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 200 µg/kg KGW
Dosierung von Dexmedetomidin 0,1 mg/ml Injektionslösung	Dosierung von Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung

0,4 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 40 µg/KGW	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 200 µg/KGW
----------------------------------------------------	------------------------------------------------------

Die Aufwachphase wird bei Hunden und Katzen auf etwa 5 Minuten verkürzt. Das Tier ist etwa 10 Minuten nach Gabe des Tierarzneimittels wieder mobil.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

28 Tage nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu entsorgen.

Keine besonderen Lagerungsbedingungen nach erstem Anbruch

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels müssen die Tiere die Möglichkeit haben, sich in einem ruhigen Raum zu erholen. Während der Aufwachphase dürfen die Tiere nicht unbeaufsichtigt bleiben. Achten Sie darauf, dass das Tier wieder einen normalen Schluckreflex hat, bevor Nahrung oder Flüssigkeit angeboten werden.

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)medetomidinwirkung weiter anhalten kann.

Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin, welches bei alleiniger Anwendung beim Hund Anfälle und bei der Katze Krämpfe auslösen kann. Atipamezol darf nicht früher als 30 – 40 Minuten nach Anwendung von Ketamin verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Wegen der ausgeprägten pharmakologischen Wirkung von Atipamezol soll der Kontakt von Haut, Augen und Schleimhäuten mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt die betroffenen Stellen sofort mit fließendem Wasser abwaschen. Bei anhaltenden Irritationen sollte ein Arzt aufgesucht werden. Kontaminierte Kleidung, die sich in direktem Kontakt zur Haut befindet, sollte entfernt werden.

Im Umgang mit dem Tierarzneimittel ist Vorsicht geboten, um eine versehentliche orale Aufnahme oder Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich

ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Kein Fahrzeug führen. Den Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von Atipamezol mit anderen im Zentralnervensystem wirksamen Arzneimitteln wie etwa Diazepam, Acepromazin oder Opiaten wird nicht empfohlen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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 üblicherweise klinisch eingesetzten Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochloriddosis aufgehoben werden.

Wird Atipamezolhydrochlorid versehentlich einem Tier verabreicht, das nicht vorher mit Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid behandelt wurde, können Hyperaktivität und Muskelzittern auftreten. Diese Effekte können für etwa 15 Minuten anhalten.

Um Übererregbarkeit bei Katzen zu begegnen, ist auf eine Minimierung der äußeren Reize zu achten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in derselben Spritze 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

14.06.2024

15. WEITERE ANGABEN

Karton mit 10 ml Flaschen.