PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Alzane 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:
Atipamezolhydrochlorid: 5.0 mg (entsprechend 4,27 mg Atipamezol)

Sonstige Bestandteile:
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,0 mg

Klare und farblose wässrige Lösung

3. Zieltierarten

Hunde und Katzen

4. Anwendungsgebiete

Atipamezolhydrochlorid ist ein selektiver α2-Antagonist und wird zur Umkehrung der sedativen Wirkungen von Medetomidin und Dexmedetomidin bei Hunden und Katzen verwendet.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Zuchttieren oder bei Tieren anwenden, die an Leber-, Nieren- oder Herzkrankheiten leiden.

Siehe auch Abschnitt 6, Trächtigkeit und Laktation.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels muss es den Tieren ermöglicht werden, sich an einem ruhigen Ort zu erholen. Während der Erholung sollten die Tiere nicht unbeaufsichtigt sein. Achten Sie darauf, dass das Tier wieder einen normalen Schluckreflex hat, bevor Futter oder Wasser angeboten wird. Aufgrund unterschiedlicher Dosierungsempfehlungen muss bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren, die nicht zu den Zieltierarten gehören, besonders vorsichtig vorgegangen werden. Wenn andere Sedativa als Medetomidin oder Dexmedetomidin verabreicht werden, muss berücksichtigt werden, dass die Wirkung dieser anderen Mittel nach der Umkehrung der Wirkung des α2-Agonisten anhalten kann. Atipamezol kehrt die Wirkung von Ketamin nicht um, was bei alleiniger Anwendung bei Hunden zu Krampfanfällen und bei Katzen zu Krämpfen führen kann. Verabreichen Sie kein Atipamezol innerhalb von 30 bis 40 Minuten nach der Verabreichung von Ketamin.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Aufgrund der möglichen pharmakologischen Wirkung von Atipamezol sollte der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermieden werden. Bei einem versehentlichen Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Augen mit reichlich klarem Wasser abspülen. Entfernen Sie kontaminierte Kleidung, die direkt mit der Haut in Berührung ist. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Reizung anhält.
Es ist darauf zu achten, eine versehentliche Einnahme oder Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Führen Sie kein Fahrzeug. Der Patient sollte nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.

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

Fortpflanzungsfähigkeit:
Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Von der gleichzeitigen Verabreichung von Atipamezol mit anderen zentral wirkenden Arzneimitteln, wie Diazepam, Acepromazin oder Opiaten, wird abgeraten.

Überdosierung:
Eine Überdosierung von Atipamezolhydrochlorid kann zu vorübergehender Tachykardie und übermäßiger Wachheit (Hyperaktivität und Muskelzittern) führen. Falls erforderlich, können diese Symptome durch eine Medetomidin Hydrochlorid-Dosis umgekehrt werden, die geringer ist als die normale klinische Dosis. Wenn Atipamezolhydrochlorid versehentlich einem Tier verabreicht wird, das nicht zuvor mit Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid behandelt wurde, kann Hyperaktivität und Muskelzittern auftreten. Diese Symptome können etwa 15 Minuten anhalten. Eine Überwachsamkeit der Katze wird am besten durch Minimierung äußerer Reize gehandhabt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Hyperaktivität, atypische Vokalisation Tachykardie (schnelle Herzfrequenz) Speichelfluss, Erbrechen, unkontrollierte Stuhlentleerung Muskelzittern Gesteigerte Atemfrequenz Unkontrollierte Blasenentleerung
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypotensive Wirkung (niedriger Blutdruck)[1] Längere Sedierung, längere Erholungszeit Hypothermie (niedrige Körpertemperatur)[2]

(1) Während der ersten 10 Minuten nach der Injektion.
(2) Bei der Verwendung einer geringen Dosis zur teilweisen Umkehrung der Wirkung von Medetomidin oder Dexmedetomidin muss die Möglichkeit einer Hypothermie (auch nach dem Aufwachen aus der Sedierung) berücksichtigt werden.

Hunde:

Selten	Hyperaktivität, atypische Vokalisation

(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Tachykardie (schnelle Herzfrequenz) Speichelfluss, Erbrechen, unkontrollierte Stuhlentleerung Muskelzittern Gesteigerte Atemfrequenz Unkontrollierte Blasenentleerung
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypotensive Wirkung (niedriger Blutdruck)[1] Längere Sedierung, längere Erholungszeit

(1) Während der ersten 10 Minuten nach der Injektion.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Intramuskuläre Anwendung.

Zur einmaligen intramuskulären Anwendung. Die Dosierung ist abhängig von der zuvor verabreichten Dosis von Medetomidin oder Dexmedetomidin.
Die Verwendung einer Spritze mit angemessener Skalierung wird empfohlen, um bei der Verabreichung kleiner Mengen eine genaue Dosierung zu gewährleisten. Atipamezol wird normalerweise 15 bis 60 Minuten nach der Medetomidin- oder Dexmedetomidin-Injektion verabreicht.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Hunde: Die Atipamezolhydrochloriddosis (in µg pro kg Körpergewicht) ist fünfmal höher als die vorherige Medetomidinhydrochloriddosis oder zehnmal höher als die Dexmedetomidinhydrochloriddosis. Aufgrund der fünffachen Konzentration des Wirkstoffes (Atipamezolhydrochlorid) in diesem Tierarzneimittel im Vergleich zu der von Präparaten, die 1 mg Medetomidinhydrochlorid je ml enthalten, und der zehnfachen Konzentration im Vergleich zu der von Präparaten, die 0,5 mg Dexmedetomidinhydrochlorid je ml enthalten, ist ein gleiches Volumen von jedem Präparat erforderlich.

Aufgrund der 50-fachen Konzentration im Vergleich zu Zubereitungen, die 0,1 mg Dexmedetomidinhydrochlorid enthalten, ist ein 5-fach niedrigeres Volumen der Atipamezol-Zubereitung erforderlich.

Dosierungsbeispiel Hunde:

Medetomidin 1,0 mg/ml Injektionslösung Dosis	**Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung zur Dosis**
0,04 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 40 µg/kg KG	0,04 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 200 µg/kg KG
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml Injektionslösung Dosis	**Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung Dosis**
0,04 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 20 µg/kg KG	0,04 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 200 µg/kg KG
Dexmedetomidin 0,1 mg/ml Injektionslösung Dosis	**Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung zur Dosis**

0,2 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 20 µg/kg KG	0,04 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 200 µg/kg KG

Katzen: Die Atipamezolhydrochloriddosis (in µg pro kg Körpergewicht) ist 2,5-mal höher als die vorherige Medetomidinhydrochloriddosis oder fünfmal höher als die Dexmedetomidinhydrochloriddosis. Aufgrund der fünffachen Konzentration des Wirkstoffes (Atipamezolhydrochlorid) in diesem Tierarzneimittel im Vergleich zu der von Präparaten, die 1 mg Medetomidinhydrochlorid je ml enthalten, und der zehnfachen Konzentration im Vergleich zu der von Präparaten, die 0,5 mg Dexmedetomidinhydrochlorid je ml enthalten, ist die Hälfte des Volumens des Tierarzneimittelim Vergleich zu dem zuvor verabreichten Medetomidin oder Dexmedetomidin zu verabreichen.

Aufgrund der 50-fachen Konzentration im Vergleich zu Zubereitungen, die 0,1 mg Dexmedetomidinhydrochlorid enthalten, ist ein 10-fach niedrigeres Volumen der Atipamezol-Zubereitung erforderlich.

Dosierungsbeispiel Katzen:

Medetomidin 1,0 mg/ml Injektionslösung Dosis	**Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung Dosis**
0,08 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 80 µg/kg KG	0,04 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 200 µg/kg KG
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml Injektionslösung Dosis	**Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung Dosis**
0,08 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 40 µg/kg KG	0,04 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 200 µg/kg KG
Dexmedetomidin 0,1 mg/ml Injektionslösung Dosis	**Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung Dosis**
0,4 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 40 µg/kg KG	0,04 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 200 µg/kg KG

Für Hunde und Katzen wird die Erholungszeit auf etwa 5 Minuten verkürzt. Die Tiere sind etwa 10 Minuten nach der Verabreichung des Tierarzneimittels wieder mobil.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

-

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V369074

Packungsgröße:
Karton mit 1 Fläschchen zu 10 ml.
Karton mit 5 Fläschchen zu 10 ml.
Karton mit 10 Fläschchen zu 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:
Laboratorios SYVA S.A.,
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Laboratorios SYVA S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Spanien

Örtlicher Vertreter:
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Alivira NV
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen