

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Narcostop 5 mg/ml - Injektionslösung für Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg  
(entsprechend 4,27 mg Atipamezol)

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,0 mg
Natriumchlorid	
Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)	
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose sterile wässrige Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Atipamezolhydrochlorid ist ein selektiver  $\alpha_2$ -Antagonist und wird zur Aufhebung der sedativen und kardiovaskulären Wirkung von Medetomidin und Dexmedetomidin bei Hunden und Katzen eingesetzt.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Tieren, die zur Zucht vorgesehen sind
- Tieren mit Leber-, Nieren- oder Herzerkrankungen.

Siehe auch Abschnitt 3.7.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Futter oder Flüssigkeiten dürfen erst angeboten werden, wenn der Schluckreflex wieder vollständig hergestellt ist.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels ist darauf zu achten, dass sich die Tiere in einem ruhigen Raum aufhalten. Während der Aufwachphase dürfen die Tiere nicht unbeaufsichtigt bleiben.

Vorsicht bei der Umwidmung des Tierarzneimittels auf andere Tierarten, da andere als für Hund und Katze geltende Dosierungsempfehlungen maßgeblich sein können.

Bei Verabreichung zusätzlicher Sedativa (außer Medetomidin) ist zu berücksichtigen, dass deren Wirkungen nach Antagonisierung von (Dex)medetomidin andauern.

Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin, welches bei alleiniger Anwendung beim Hund Krampfanfälle 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 reinigen. Bei anhaltenden Irritationen soll ein Arzt aufgesucht werden. Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden. Vorsicht im Umgang mit dem Tierarzneimittel, um eine versehentliche orale Aufnahme oder Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstverabreichung oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

## **3.6 Nebenwirkungen**

Hunde und Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hyperaktivität, Lautäußerungen <sup>a</sup> , unkontrollierter Harnabsatz, unkontrollierter Kotabsatz Tachykardie Vermehrter Speichelfluss, Erbrechen Muskelzittern Erhöhte Atemfrequenz
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypotonie <sup>b</sup> Sedierung <sup>c</sup> , verlängerte Aufwachphase <sup>d</sup> Hypothermie <sup>e</sup>

<sup>a</sup> Atypisch.

<sup>b</sup> Vorübergehender Effekt, der während der ersten 10 Minuten nach Injektion von Atipamezolhydrochlorid beobachtet wurde.

<sup>c</sup> Wiederauftretend.

<sup>d</sup> Möglicherweise ist die Aufwachphase nach Verabreichung von Atipamezol nicht verkürzt.

<sup>e</sup> Nur bei Katzen, wenn niedrige Dosen zur partiellen Aufhebung der Wirkungen von Medetomidin oder Dexmedetomidin eingesetzt werden. Es sind vorbeugende Maßnahmen zu treffen, auch nach dem Aufwachen aus der Sedierung.

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 in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Atipamezol sollte nicht mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln wie z. B. Azepromazin, Diazepam oder Opiaten verabreicht werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Atipamezolhydrochlorid wird 15 – 60 Minuten nach Medetomidin- bzw. Dexmedetomidinhydrochlorid verabreicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Hunde: Die intramuskulär applizierte Atipamezolhydrochlorid-Dosis [in µg] beträgt das 5-fache der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochlorid-Dosis bzw. das 10-fache der Dexmedetomidinhydrochlorid-Dosis. Da dieses Tierarzneimittel eine 5-fach höhere Wirkstoffkonzentration (Atipamezolhydrochlorid) als 1 mg/ml-Medetomidinhydrochlorid-Formulierungen bzw. eine 10-fach höhere Wirkstoffkonzentration als 0,5 mg/ml-Dexmedetomidinhydrochlorid-Formulierungen enthält, werden von den entsprechenden Tierarzneimitteln jeweils gleiche Volumina appliziert.

Dosierungsbeispiel für Hunde:

Dosierung Medetomidin 1 mg/ml-Injektionslösung	Dosierung Narcostop 5 mg/ml-Injektionslösung für Hunde und Katzen
0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 40 µg/kg KGW)	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 200 µg/kg KGW)
Dosierung Dexmedetomidin 0,5 mg/ml-Injektionslösung	Dosierung Narcostop 5 mg/ml-Injektionslösung für Hunde und Katzen
0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 20 µg/kg KGW)	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 200 µg/kg KGW)

Katzen: Die intramuskulär applizierte Atipamezolhydrochlorid-Dosis [in µg] beträgt das 2,5-fache der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochlorid-Dosis bzw. das 5-fache der Dexmedetomidinhydrochlorid-Dosis. Da dieses Tierarzneimittel eine 5-fach höhere Wirkstoffkonzentration (Atipamezolhydrochlorid) als 1 mg/ml-Medetomidinhydrochlorid-Formulierungen bzw. eine 10-fach höhere Wirkstoffkonzentration als 0,5 mg/ml-Dexmedetomidinhydrochlorid-Formulierungen enthält, beträgt das von diesem Tierarzneimittel zu applizierende Volumen die Hälfte des zuvor verabreichten Volumens der Medetomidin- bzw. Dexmedetomidin-Formulierung.

Dosierungsbeispiel für Katzen:

Dosierung Medetomidin 1 mg/ml- Injektionslösung	Dosierung Narcostop 5 mg/ml- Injektionslösung für Hunde und Katzen
0,08 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 80 µg/kg KGW)	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 200 µg/kg KGW)
Dosierung Dexmedetomidin 0,5 mg/ml- Injektionslösung	Dosierung Narcostop 5 mg/ml- Injektionslösung für Hunde und Katzen
0,08 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 40 µg/kg KGW)	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 200 µg/kg KGW)

Die Aufwachphase wird auf etwa 5 Minuten verkürzt. Das Tier ist etwa 10 Minuten nach Anwendung des Tierarzneimittels wieder lauffähig.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung von Atipamezolhydrochlorid können Tachykardie und zentrale Erregungserscheinungen (Hyperaktivität, Muskelzittern) auftreten. Diese Symptome können, wenn notwendig, durch (Dex)medetomidinhydrochlorid in einer geringeren als der normalerweise üblichen therapeutischen Dosis aufgehoben werden.

Wird Atipamezolhydrochlorid versehentlich einem Tier verabreicht, das nicht vorher mit (Dex)medetomidinhydrochlorid behandelt wurde, können Hyperaktivität und Muskelzittern auftreten. Diese Effekte können für etwa 15 Minuten anhalten.

Bei Katzen ist bei zentralen Erregungserscheinungen auf eine Minimierung äußerer Reize zu achten.

### 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

Bei Atipamezol handelt es sich um einen stark wirksamen und selektiven  $\alpha_2$ -Rezeptoren Blocker ( $\alpha_2$ -Antagonist). Die Blockade der  $\alpha_2$ -Rezeptoren fördert die Freisetzung und den Umsatz des Neurotransmitters Noradrenalin sowohl im zentralen als auch im peripheren Nervensystem. Diese sympathische Stimulation durch Atipamezol führt zu einem unterschiedlichen Grad von Erregung. Andere pharmakodynamische Wirkungen wie z.B. eine Beeinflussung des kardiovaskulären Systems sind gering – allerdings kann es zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall während der ersten 10 Minuten nach Injektion von Atipamezolhydrochlorid kommen.

Als  $\alpha_2$ -Rezeptoren-Antagonist verhindert oder beseitigt Atipamezol Wirkungen der  $\alpha_2$ -Rezeptoren-Agonisten, wie Medetomidin oder Dexmedetomidin, die diese Rezeptoren stimulieren. Atipamezol bewirkt bei Hunden und Katzen eine Aufhebung der sedativen Wirkung von (Dex)medetomidinhydrochlorid, wobei die Herzfrequenz vorübergehend leicht erhöht sein kann.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Atipamezolhydrochlorid wird nach intramuskulärer Anwendung schnell resorbiert. Maximale Konzentrationen im zentralen Nervensystem werden innerhalb von 10 – 15 Minuten erreicht. Das Verteilungsvolumen (Vd) beträgt 1 – 2,5 l/kg. Die Halbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) beträgt ca. 1 Stunde. Atipamezol wird schnell und vollständig metabolisiert und über den Urin und in kleinen Mengen über die Fäzes ausgeschieden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **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**

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Klarglas-Durchstechflasche (Typ 1) und Brombutylkautschukstopfen (Typ 1) mit 10 ml Inhalt.  
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.  
Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit je 10 ml Injektionslösung.  
Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 10 ml Injektionslösung.

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**

Le Vet B.V.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

8-00870

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 19.05.2010

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

10/2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

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