

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Antisedan 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff:

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

#### Sonstige Bestandteile:

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

### 3. Zieltierarten

Hund und Katze

### 4. Anwendungsgebiete

Aufhebung der sedativen Wirkung von Medetomidin oder Dexmedetomidin bei Hund und Katze.

### 5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Nicht anwenden, bei Tieren mit Leber- oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren, die zur Zucht vorgesehen sind.

### 6. Besondere Warnhinweise

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

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

Dieses Tierarzneimittel darf bei Tieren, denen Ketamin zusammen mit Medetomidin oder Dexmedetomidin verabreicht wurde, nicht früher als 30 oder 40 Minuten nach der Anwendung von Ketamin verabreicht werden. Wenn die Wirkung des  $\alpha$ 2-Agonisten früher aufgehoben wird, können Krämpfe durch die verbleibende Ketamin-Wirkung ausgelöst werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut, den Augen oder der Schleimhaut ist zu vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt ist die betroffene Stelle sofort mit reichlich Wasser zu spülen. Sollte die Reizung anhalten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Kontaminierte Kleidung, die direkten Kontakt zur Haut hat, ist zu entfernen.

Vorsichtig handhaben, um versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

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

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige Anwendung von Atipamezol und anderen zentralwirksamen Arzneimitteln wie Diazepam, Acepromazin oder Opiaten wird nicht empfohlen.

Überdosierung:

Eine Überdosierung von Atipamezolhydrochlorid kann vorübergehend Tachykardie und Erregungserscheinungen (Hyperaktivität, Muskelzittern) verursachen. Falls nötig, können diese Symptome durch Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid in einer geringeren als der normalerweise üblichen therapeutischen Dosis aufgehoben 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.

Bei Katzen mit zentralen Erregungserscheinungen ist auf eine Minimierung der äußeren Reize zu achten.

**7. Nebenwirkungen**

Hund und Katze

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lautäußerung <sup>1</sup> unkontrollierter Harnabsatz unkontrollierter Kotabsatz  Vermehrter Speichelfluss Erbrechen Muskelzittern  Erhöhte Atemfrequenz
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperaktivität Tachykardie
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)	Hypotonie <sup>2</sup>

<sup>1</sup> atypisch

<sup>2</sup> Vorübergehend, während der ersten 10 Minuten nach der Injektion von Atipamezolhydrochlorid

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

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

Zur einmaligen intramuskulären Anwendung.

Atipamezolhydrochlorid wird im Allgemeinen 15 – 60 Minuten nach Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid verabreicht.

Für Hunde und Katzen wird die Erholungszeit/Aufwachphase auf etwa 5 Minuten verkürzt. Ungefähr 10 Minuten nach der Verabreichung des Tierarzneimittels werden die Tiere wieder mobil.

**Hunde:** Die Dosierung von Atipamezol-HCl – gemessen in  $\mu\text{g}/\text{kg}$  Körpergewicht – entspricht der 5-fachen Dosis des vorher verabreichten Sedativums Medetomidin-HCl und der 10-fachen Dosis des vorher verabreichten Sedativums Dexmedetomidin-HCl 0,5 mg/ml oder Dexmedetomidin-HCl 0,1 mg/ml.

Bezogen auf das zu verabreichende Dosisvolumen (in ml) wird Atipamezol-HCl in der gleichen Menge verabreicht wie zuvor die Sedativa Medetomidin-HCl oder Dexmedetomidin-HCl 0,5 mg/ml. Mit Bezug auf Dexmedetomidin-HCl 0,1 mg/ml beträgt die Menge von Atipamezol-HCl ein Fünftel (1/5) des zuvor verabreichten Dosisvolumens dieses Sedativums.

### Dosierungsbeispiel für Hunde:

Medetomidin-HCl  
0,04 ml/kg  
(entspr. 40  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )

Atipamezol-HCl  
0,04 ml/kg  
(entspr. 200  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )

Dexmedetomidin-HCl 0,5 mg/ml  
0,04 ml/kg  
(entspr. 20  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )

Atipamezol-HCl  
0,04 ml/kg  
(entspr. 200  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )

Dexmedetomidin-HCl 0,1 mg/ml  
0,2 ml/kg  
(entspr. 20  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )

Atipamezol-HCl  
0,04 ml/kg  
(entspr. 200  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )

**Katzen:** Die Dosierung von Atipamezol-HCl - gemessen in  $\mu\text{g}/\text{kg}$  Körpergewicht - entspricht der 2,5-fachen Dosis von Medetomidin-HCl und der 5-fachen Dosis von Dexmedetomidin 0,5 mg/ml oder Dexmedetomidin 0,1 mg/ml.

Bezogen auf das zu verabreichende Dosisvolumen (in ml) erhalten Katzen das Tierarzneimittel in der Hälfte (1/2) der Menge des zuvor verabreichten Sedativums Medetomidin-HCl oder Dexmedetomidin-HCl 0,5 mg/ml. Mit Bezug auf Dexmedetomidin-HCl 0,1 mg/ml beträgt die Menge von Atipamezol-HCl ein Zehntel (1/10) des zuvor verabreichten Dosisvolumens dieses Sedativums.

### Dosierungsbeispiel für Katzen:

Medetomidin-HCl  
0,08 ml/kg  
(entspr. 80  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )

Atipamezol-HCl  
0,04 ml/kg  
(entspr. 200  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )

Dexmedetomidin-HCl 0,5 mg/ml  
0,08 ml/kg

Atipamezol-HCl  
0,04 ml/kg

(entspr. 40 µg/kg)

Dexmedetomidin-HCl 0,1 mg/ml  
0,4 ml/kg\*  
(entspr. 40 µg/kg)

(entspr. 200 µg/kg)

Atipamezol-HCl  
0,04 ml/kg  
(entspr. 200 µg/kg)

\*Für Katzen mit einem Körpergewicht von über 3 kg wird Dexmedetomidin 0,5 mg/ml empfohlen.

Darüber hinaus kann Atipamezol-HCl zur Antagonisierung verwendet werden, wenn das Tier mit einer Kombination aus Ketamin und Medetomidin-HCl oder Dexmedetomidin-HCl sediert wurde. Jedoch sollte Atipamezol-HCl in diesen Fällen nicht früher als 30 bis 40 Minuten nach der Anwendung von Ketamin verabreicht werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum unter „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

## **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**

Z. Nr.: 8-00145

Durchstechflasche mit 10 ml

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

11/2024

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo, Finland

Lokaler Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VetViva Richter GmbH  
Durisolstraße 14  
4600 Wels, Austria  
adverse.events@vetviva.com  
Tel: +43 664 8455326

**17. Weiter Informationen**

Rezept- und apothekenpflichtig.