

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Narcostop 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,0 mg

Klare, farblose sterile wässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)*Hunde und Katzen:*

Atipamezolhydrochlorid ist ein selektiver α_2 -Antagonist und wird zur Aufhebung der sedativen Wirkung von Medetomidin und Dexmedetomidin bei Hunden und Katzen eingesetzt.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

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

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach Applikation 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 können.

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.

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Bei Überdosierung von Atipamezolhydrochlorid können Tachykardie und zentrale Erregungsscheinungen (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 Erregungsscheinungen auf eine Minimierung äußerer Reize zu achten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

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

^a Atypisch.

^b Vorübergehender Effekt, der während der ersten 10 Minuten nach Injektion von Atipamezolhydrochlorid beobachtet wurde.

^c Wiederauftreten.

^d Möglicherweise ist die Aufwachphase nach Verabreichung von Atipamezol nicht verkürzt.

^e Nur bei Katzen, wenn niedrige Dosen zur 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. 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 Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

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 Hunde:

Dosierung Medetomidin 1 mg/ml-Injektionslösung	Dosierung Narcostop 5 mg/ml-Injektionslösung für Hunde
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
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 Katzen:

Dosierung Medetomidin 1 mg/ml-Injektionslösung	Dosierung Narcostop 5 mg/ml-Injektionslösung für Katzen
0,08 ml/kg Körpergewicht (KGW)	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW)

(entspr. 80 µg/kg KGW)	(entspr. 200 µg/kg KGW)
Dosierung Dexmedetomidin 0,5 mg/ml-Injektionslösung	Dosierung Narcostop 5 mg/ml-Injektionslösung für 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 Gabe des Tierarzneimittels wieder lauffähig.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

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

Sie dürfen das 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 erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V370264

1x1 Glas-Durchstechflasche mit 10 ml.

5x1 Glas-Durchstechflaschen mit 10 ml.

10x1 Glas-Durchstechflaschen mit 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:

Le Vet. B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlände

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlände

Örtlicher Vertreter und Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kela veterinaria NV
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele, Belgien
0032 3 780 63 90

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

17. Weitere Informationen