

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

ATIPAZOLE 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Atipamezol: _____ 4,27 mg
(als Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg)

Sonstige Bestandteile:

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

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Umkehr des sedativen Effekts von Medetomidine und Dexmedetomidine.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

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

Siehe auch Abschnitt 6.

6. Besondere Warnhinweise**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

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.

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 Futter 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.

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 Hautexposition die betroffenen Stellen sofort mit fließendem Wasser abwaschen. Bei anhaltenden Irritationen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. 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.

Trächtigkeit und Laktation

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von Atipamezol mit anderen im Zentralnervensystem wirksamen 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 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 gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hyperaktivität, beeinträchtigte Lautäußerung Tachykardie Hypersalivation, Erbrechen, unwillkürlicher Kotabsatz
--	--

	Muskelzittern Unwillkürlicher Harnabsatz Erhöhte Atemfrequenz
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Sedierung ² , verlängerte Erholungsphase ² Hypothermie ³ Hypotonie ¹

¹ Vorübergehend, während der ersten 10 Minuten nach Injektion.

² Die Tiere können trotz der Atipamezolbehandlung erneut in einen sedativen Zustand fallen oder es kann keine Verkürzung der Aufwachphase erzielt werden.

³ 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 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:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

or mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Intramuskuläre Anwendung. Für eine einmalige Injektion.

Die Dosis hängt von der zuvor verabreichten Medetomidin- oder Dexmedetomidindosis ab.

Bei Hunden

Die Atipamezolhydrochloriddosis [in μg / kg Körpergewicht] beträgt das 5-Fache der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochloriddosis bzw. das 10-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, werden von den entsprechenden Tierarzneimitteln jeweils gleiche Volumina injiziert.

Durch die 50-mal höhere Wirkstoffkonzentration (Atipamezolhydrochlorid) in diesem Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittels 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/kg KGW	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 200 µg/kg KGW

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Atipamezolhydrochlorid wird 15 - 60 Minuten nach der Medetomidinhydrochlorid- bzw. Dexmedetomidinhydrochloridinjektion verabreicht. Die Aufwachphase wird bei Hunden und Katzen auf etwa 5 Minuten verkürzt. Das Tier ist etwa 10 Minuten nach Gabe des Tierarzneimittels wieder mobil.

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 oder dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen 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 Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt, entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V442242

Faltschachtel mit einer 10 ml-Durchstechflasche.

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:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Prodivet Pharmaceuticals S.A.

Hagbenden 39c

4731 Eynatten

Belgien

Tel: +32 54 58 68 16

pharmacovigilance@vetmedico.be