

## **ANHANG I**

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

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Antisedan 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:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,0 mg
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund, Katze

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Aufhebung der sedativen Wirkung von Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid bei Hund und Katze durch den spezifischen  $\alpha$ -2-Antagonisten Atipamezolhydrochlorid.

**3.3 Gegenanzeigen**

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

Nicht anwenden bei

- Tieren mit Leber- oder Nierenschäden

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine

**3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels sollen die Tiere an einem ruhigen Ort verbleiben.

Während der Erholungszeit sollten die Tiere nicht unbeaufsichtigt sein.

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-)Medetomidin-Wirkung weiter anhalten kann.

Atipamezol hebt die Wirkung von Ketamin nicht auf, das bei alleinigem Gebrauch bei Hunden Anfälle und bei Katzen Krämpfe auslösen kann. Darum darf Atipamezol nicht früher als 30-40 Minuten nach der letzten Ketamingabe verabreicht werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wegen der starken pharmakologischen Wirkung von Atipamezol ist jeder Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut, den Augen und der Schleimhaut zu vermeiden. Im Falle versehentlichen Haut- oder Augenkontakts ist die betroffene Stelle mit reichlich sauberem Wasser zu spülen. Sollte die Reizung anhalten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Kontaminierte Kleidungsstücke, die direkten Kontakt zur Haut haben, sind zu entfernen.

Zwecks Vermeidung einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist während der Handhabung des Produkts Vorsicht geboten.

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund, Katze

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hyperaktivität Tachykardie vermehrter Speichelfluss Lautäußerung Muskelzittern unwillkürlicher Kotabsatz
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen verstärkte Atmung unwillkürlicher Harnabsatz mangelnde Wirksamkeit*
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Niedriger Blutdruck**

\* oder erneute Sedierung

\*\* vorübergehend, tritt während der ersten 10 Minuten nach Injektion auf.

Bei Katzen sollten bei Gebrauch einer niedrigen Dosis zur partiellen Aufhebung der Medetomidin- bzw. Dexmedetomidin-Wirkung (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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <http://www-vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

#### 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.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Atipamezolhydrochlorid wirkt den  $\alpha$ -2-agonistischen Effekten von Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid entgegen.

Eine gleichzeitige Anwendung zusammen mit anderen zentralwirksamen Tierarzneimitteln wird nicht empfohlen.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur einmaligen intramuskulären Anwendung.

Atipamezolhydrochlorid wird im Allgemeinen 15 bis 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.

Bei Hunden: Die Dosierung von Atipamezol – gemessen in  $\mu\text{g/kg}$  Körpergewicht – entspricht der 5-fachen Dosis des vorher verabreichten Medetomidins und der 10-fachen Dosis des vorher verabreichten Dexmedetomidins.

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

Bei Katzen: Die Dosierung von Atipamezol – gemessen in  $\mu\text{g/kg}$  Körpergewicht – entspricht der 2,5-fachen Dosis von Medetomidin und der 5-fachen Dosis von Dexmedetomidin.

Bezogen auf das zu verabreichende Dosisvolumen (in ml) wird bei Katzen das Tierarzneimittel Antisedan in der halben ( $1/2$ ) Menge verabreicht wie zuvor die Sedativa Domitor oder Dexdomitor 0,5 mg/ml. Bezüglich Dexdomitor 0,1 mg/ml beträgt die Menge von Antisedan ein Zehntel ( $1/10$ ) des zuvor verabreichten Dosisvolumens dieses Sedativums.

#### **Dosierungsbeispiele:**

<b>Hunde:</b>	Domitor Dosierung	Dexdomitor 0,5 mg/ml Dosierung	Dexdomitor 0,1 mg/ml Dosierung	Antisedan Dosierung
	40 µg/kg	20 µg/kg	20 µg/kg	200 µg/kg
	entspricht 0,4 ml/10 kg	entspricht 0,4 ml/10 kg	entspricht 2,0 ml/10 kg	entspricht 0,4 ml/10 kg

<b>Katzen:</b>	Domitor Dosierung	Dexdomitor 0,5 mg/ml Dosierung	Dexdomitor 0,1 mg/ml Dosierung	Antisedan Dosierung
	80 µg/kg	40 µg/kg	40 µg/kg	200 µg/kg
	entspricht 0,4 ml/5 kg	entspricht 0,4 ml/5 kg	entspricht 1,0 ml/3 kg*	entspricht 0,2 ml/5 kg 0,1 ml/3 kg

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

Darüber hinaus kann das Tierarzneimittel zur Antagonisierung verwendet werden, wenn das Tier mit einer Kombination aus Ketamin und Medetomidin oder Dexmedetomidin sediert wurde.

In diesem Fall entspricht die Dosierung des Tierarzneimittels derjenigen, die für die Antagonisierung nach alleiniger Verabreichung von Medetomidin oder Dexmedetomidin verwendet wird; das Tierarzneimittel sollte jedoch nicht früher als 30 bis 40 Minuten nach der Verabreichung von Ketamin angewendet werden.

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

Antisedan ist das Gegenmittel für Medetomidin- oder Dexmedetomidin-hydrochlorid und umgekehrt. Symptome einer Überdosierung mit Atipamezolhydrochlorid sind Tachykardie und Erregungserscheinungen (Hyperaktivität, Muskelzittern).

Diese Symptome sind normalerweise schwach ausgeprägt und innerhalb weniger Stunden selbstlimitierend und bedürfen somit gewöhnlich keiner Therapie.

### 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**

Atipamezol ist ein spezifischer  $\alpha$ -2-Antagonist, der selektiv an zentralen und peripheren  $\alpha$ -2-Adrenorezeptoren wirkt. Antisedan blockiert die prä- und postsynaptischen  $\alpha$ -2-Rezeptoren und verhindert so die Erregung dieser Rezeptoren durch Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid.

Eine irrtümlicherweise erfolgte Injektion von Antisedan wird von Tieren, die zuvor nicht mit Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid sediert wurden, problemlos vertragen. In Einzelfällen können leichte Verhaltensänderungen (Hyperaktivität, Muskelzittern) auftreten, die jedoch nach etwa 15 Minuten ohne Behandlung verschwinden.

#### **4.3 Pharmakokinetik**

Atipamezolhydrochlorid wird nach intramuskulärer Injektion schnell resorbiert. Die höchste Konzentration im Zentralnervensystem wird innerhalb von 10 - 15 Minuten erreicht. Das Verteilungsvolumen ( $V_d$ ) beträgt ungefähr 1 – 2,5 l/kg. Die Halbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) von Atipamezolhydrochlorid beträgt etwa 1 Stunde. Atipamezolhydrochlorid wird schnell und vollständig verstoffwechselt. Die Metaboliten werden vorwiegend über den Harn und in geringer Menge über den Kot ausgeschieden.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

#### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

#### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.  
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit einem grauen, fluorierten Bromobutylgummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe in einem Umkarton.

#### Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Orion Corporation

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 23554.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 21.11.1991

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

MM/JJJJ

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****UMKARTON****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Antisedan 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

**2. WIRKSTOFF(E)**

Atipamezolhydrochlorid                      5,0 mg/ml

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund, Katze

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur einmaligen intramuskulären Anwendung.

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: \_\_\_\_\_

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

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

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

<b>11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“</b>
--

Nur zur Behandlung von Tieren.


<b>12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“</b>
---

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<b>13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
--

Orion Corporation 

Mitvertreiber:

Vetoquinol GmbH 

<b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

Zul.-Nr.: 23554.00.00

<b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****AMPULLE****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Antisedan 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Orion Corporation 

## **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
---------------------------------	--------

Klare, farblose Lösung

### 3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Aufhebung der sedativen Wirkung von Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid bei Hund und Katze durch den spezifischen  $\alpha$ -2-Antagonisten Atipamezolhydrochlorid.

### 5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei

- Tieren mit Leber- oder Nierenschäden

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels sollen die Tiere an einem ruhigen Ort verbleiben.

Während der Erholungszeit sollten die Tiere nicht unbeaufsichtigt sein.

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-)Medetomidin-Wirkung weiter anhalten kann.

Atipamezol hebt die Wirkung von Ketamin nicht auf, das bei alleinigem Gebrauch bei Hunden Anfälle und bei Katzen Krämpfe auslösen kann. Darum darf Atipamezol nicht früher als 30-40 Minuten nach der letzten Ketamingabe verabreicht werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wegen der starken pharmakologischen Wirkung von Atipamezol ist jeder Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut, den Augen und der Schleimhaut zu vermeiden. Im Falle versehentlichen Haut- oder Augenkontakts ist die betroffene Stelle mit reichlich sauberem Wasser zu spülen. Sollte die Reizung anhalten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Kontaminierte Kleidungsstücke, die direkten Kontakt zur Haut haben, sind zu entfernen.

Zwecks Vermeidung einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist während der Handhabung des Produkts Vorsicht geboten.

Bei versehentlicher Einnahme 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:

Atipamezolhydrochlorid wirkt den  $\alpha$ -2-agonistischen Effekten von Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid entgegen.

Eine gleichzeitige Anwendung zusammen mit anderen zentralwirksamen Tierarzneimitteln wird nicht empfohlen.

#### Überdosierung:

Antisedan ist das Gegenmittel für Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid und umgekehrt.

Symptome einer Überdosierung mit Atipamezolhydrochlorid sind Tachykardie und Erregungserscheinungen (Hyperaktivität, Muskelzittern)

Diese Symptome sind normalerweise schwach ausgeprägt und innerhalb weniger Stunden selbstlimitierend und bedürfen somit gewöhnlich keiner Therapie.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt

## **7. Nebenwirkungen**

Hund, Katze

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hyperaktivität Tachykardie vermehrter Speichelfluss Lautäußerung Muskelzittern unwillkürlicher Kotabsatz
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen verstärkte Atmung unwillkürlicher Harnabsatz Mangelnde Wirksamkeit*

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Niedriger Blutdruck**
---	-----------------------

\* oder erneute Sedierung

\*\* Vorübergehend, tritt während der ersten 10 Minuten nach Injektion auf.

Bei Katzen sollten bei Gebrauch einer niedrigen Dosis zur partiellen Aufhebung der Medetomidin- bzw. Dexmedetomidin-Wirkung (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 das nationale Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zur einmaligen intramuskulären Anwendung.

Atipamezolhydrochlorid wird im Allgemeinen 15 bis 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.

Bei Hunden: Die Dosierung von Atipamezol – gemessen in µg/kg Körpergewicht – entspricht der 5-fachen Dosis des vorher verabreichten Medetomidins und der 10-fachen Dosis des vorher verabreichten Dexmedetomidins.

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

Bei Katzen: Die Dosierung von Atipamezol – gemessen in µg/kg Körpergewicht – entspricht der 2,5-fachen Dosis des Medetomidins und der 5-fachen Dosis des Dexmedetomidins.

Bezogen auf das zu verabreichende Dosisvolumen (in ml) wird bei Katzen das Tierarzneimittel Antisedan in der halben Menge verabreicht wie zuvor die Sedativa Domitor oder Dexdomitor 0,5 mg/ml. Bezüglich Dexdomitor 0,1 mg/ml beträgt die Menge von Antisedan ein Zehntel (1/10) des zuvor verabreichten Dosisvolumens dieses Sedativums.

### **Dosierungsbeispiele:**



<b>Hunde:</b>	Domitor	Dexdomitor	Dexdomitor	Antisedan
	Dosierung	0,5 mg/ml	0,1 mg/ml	Dosierung
		Dosierung	Dosierung	
	40 µg/kg	20 µg/kg	20 µg/kg	200 µg/kg
	entspricht	entspricht	entspricht	entspricht
	0,4 ml/10 kg	0,4 ml/10 kg	2,0 ml/10 kg	0,4 ml/10 kg

<b>Katzen:</b>	Domitor	Dexdomitor	Dexdomitor	Antisedan
	Dosierung	0,5 mg/ml	0,1 mg/ml	Dosierung
		Dosierung	Dosierung	
	80 µg/kg	40 µg/kg	40 µg/kg	200 µg/kg
	entspricht	entspricht	entspricht	entspricht
	0,4 ml/5 kg	0,4 ml/5 kg	1,0 ml/3 kg*	0,2 ml/5 kg
				0,1 ml/3 kg

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

Darüber hinaus kann das Tierarzneimittel zur Antagonisierung verwendet werden, wenn das Tier mit einer Kombination aus Ketamin und Medetomidin oder Dexmedetomidin sediert wurde.

In diesem Fall entspricht die Dosierung des Tierarzneimittels derjenigen, die für die Antagonisierung nach alleiniger Verabreichung von Medetomidin oder Dexmedetomidin verwendet wird; das Tierarzneimittel sollte jedoch nicht früher als 30 bis 40 Minuten nach der Verabreichung von Ketamin angewendet werden.

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

Keine Angaben.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. 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**

Zul.-Nr.: 23554.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

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

MM/JJJJ

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

Mitvertreiber:

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstr. 1  
85737 Ismaning

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstr. 1  
85737 Ismaning  
Tel: +49 (0) 89 999 79 74 0  
E-Mail: [germany\\_produktsicherheit@vetoquinol.com](mailto:germany_produktsicherheit@vetoquinol.com)

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

Verschreibungspflichtig