ANHANG I

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
(entspricht 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 mg
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

Während der Erholungszeit sollten die Tiere nicht unbeaufsichtigt sein.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 α 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lautäußerung ¹ 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 ²

¹ atypisch

² 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. 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 auch in der Packungsbeilage.

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 daher nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur einmaligen intramuskulären Anwendung

Atipamezolhydrochlorid wird 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-HCl 0,5 mg/ml oder Dexmedetomidin-HCl 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
(entspr. 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$)

Atipamezol-HCl

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

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

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 α_2 -Adrenozeptor-Blocker (α_2 -Antagonisten), der die Freisetzung von Noradrenalin sowohl im zentralen als auch im peripheren Nervensystem fördert. Diese Anregung des sympathischen Systems führt zur Aktivierung des zentralen Nervensystems.

Als α_2 - Antagonist kann Atipamezol die Wirkung des α_2 -Adrenozeptor-Agonisten Medetomidin und Dexmedetomidin aufheben (oder inhibieren). Dadurch bewirkt Atipamezol bei Hunden und Katzen eine Aufhebung der sedativen Wirkungen von Medetomidin und Dexmedetomidin wobei die Herzfrequenz vorübergehend leicht erhöht sein kann.

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.

4.3 Pharmakokinetik

Atipamezol wird nach intramuskulärer Injektion schnell resorbiert. Die höchste Konzentration im Zentralnervensystem wird innerhalb von 10 bis 15 Minuten erreicht. Das Verteilungsvolumen (V_d) beträgt 1 – 2,5 l/kg. Die Halbwertszeit ($t_{1/2}$) von Atipamezol beträgt etwa 1 Stunde. Atipamezol wird

schnell und vollständig metabolisiert. 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 des Behältnisses: 3 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10-ml-Injektions-Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit grauem Gummistopfen mit einer fluorierten Polymerbeschichtung und Aluminium-Bördelkappe.

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)

Z. Nr.: 8-00145

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

25.09.1991

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

11/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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