

Anlage B

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Atipam 5 mg/ml, Injektionslösung für Katzen und Hunde

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

Wirkstoff(e):

Atipamezolhydrochlorid 5,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Injektionslösung

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Katze, Hund

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Atipamezolhydrochlorid ist ein selektiver alpha-2-Antagonist zur Aufhebung der sedativen Wirkung von Medetomidin und Dexmedetomidin bei Katzen und Hunden.

4.3 **Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden bei:

- Zuchttieren
- Tieren mit einer Leber- oder Nierenerkrankung

Siehe auch Abschnitt 4.7.

4.4 **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Achten Sie darauf, dass das Tier wieder einen normalen Schluckreflex hat bevor Nahrung oder Flüssigkeit angeboten wird

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Eine vorübergehende Blutdrucksenkung tritt während der ersten 10 Minuten nach Injektion von Atipamezolhydrochlorid auf. In seltenen Fällen können Hyperaktivität, Tachykardie, Salivation, atypische Lautäußerungen, Muskelzittern, Erbrechen, verstärkte Atmung, unkontrollierter Harn- und Kotabsatz auftreten. In sehr seltenen Fäl-

len können die Tiere trotz Behandlung mit Atipamezol erneut in einen sedierten Zustand fallen oder es kann die Erholungsphase nicht verkürzt werden.

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Atipam 5,0 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht zulänglich belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige Verabreichung von Atipamezol und anderen ZNS-wirksamen Pharmaka wie Diazepam, Acepromazin oder Opiaten wird nicht empfohlen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur einmaligen intramuskulären Anwendung bei Katzen und Hunden. Um eine genaue Dosierung bei der Verabreichung von geringen Dosen sicherzustellen wird die Verwendung einer geeigneten, graduierten Injektionsspritze empfohlen.

Atipamezol wird im Allgemeinen 15 - 60 Minuten nach der Medetomidin- bzw. Dexmedetomidin-Injektion verabreicht.

Hunde: Hunde erhalten die fünffache Dosis Atipamezolhydrochlorid (in µg) der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochlorid-Dosis bzw. die zehnfache Dosis der Dexmedetomidinhydrochlorid-Dosis. Da der Wirkstoff (Atipamezolhydrochlorid) in diesem Tierarzneimittel im Vergleich zu Präparaten, die 1 mg Medetomidinhydrochlorid je ml enthalten, fünfmal bzw. im Vergleich zu Präparaten, die 0,5 mg pro ml Dexmedetomidinhydrochlorid enthalten, zehnfach konzentrierter ist, muss von beiden Präparaten das gleiche Volumen appliziert werden.

Dosierungsbeispiel für Hunde:

Dosierung von Medetomidin 1.0 mg/ml Injektionslösung	Dosierung von Atipam 5.0 mg/ml Injektionslösung
0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW), entspricht 40 µg/kg KGW	0,04 ml/kg KGW, entspricht 200 µg/kg KGW
Dosierung von Dexmedetomidin 0,5 mg/ml Injektionslösung	Dosierung von Atipam 5.0 mg/ml Injektionslösung
0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW), entspricht 20 µg/kg KGW	0,04 ml/kg KGW, entspricht 200 µg/kg KGW

Katzen: Katzen erhalten die zweieinhalbfache Dosis Atipamezolhydrochlorid (in µg) der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochlorid-Dosis bzw. die fünffache Dosis der Dexmedetomidinhydrochlorid-Dosis. Da der Wirkstoff (Atipamezolhydrochlorid) in diesem Tierarzneimittel im Vergleich zu Präparaten, die 1 mg Medetomidinhydrochlorid je ml enthalten, fünfmal bzw. im Vergleich zu Präparaten, die 0,5 mg Dexmedetomidinhydrochlorid enthalten, zehnfach konzentrierter ist, ist die Hälfte des zuvor verabreichten Volumens von Medetomidin oder Dexmedetomidin zu verabreichen.

Dosierungsbeispiel für Katzen:

Dosierung von Medetomidin 1.0 mg/ml Injektionslösung	Dosierung von Atipam 5.0 mg/ml Injektionslösung
0,08 ml/kg Körpergewicht (KGW), entspricht 80 µg/kg KGW	0,04 ml/kg KGW, entspricht 200 µg/kg KGW
Dosierung von Dexmedetomidin 0,5 mg/ml Injektionslösung	Dosierung von Atipam 5.0 mg/ml Injektionslösung
0,08 ml/kg Körpergewicht (KGW), entspricht 40 µg/kg KGW	0,04 ml/kg KGW, entspricht 200 µg/kg KGW

Die Erholungszeit wird auf etwa 5 Minuten verkürzt. Ungefähr 10 Minuten nach der Verabreichung des Tierarzneimittels werden die Tiere wieder mobil.

- 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Eine Überdosierung von Atipamezolhydrochlorid kann vorübergehend Tachykardie und Erregungserscheinungen (Hyperaktivität, Muskelzittern) verursachen. Falls nötig, können diese Symptome durch die Gabe einer niedrigeren als der üblichen klinischen Medetomidinhydrochlorid-Dosis antagonisiert 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.

- 4.11 Wartezeit(en):
Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

ATCvet-Code: QV03AB90

Pharmakotherapeutische Gruppe: alpha-2-Rezeptorantagonist (Antidot)

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Atipamezol ist ein selektiver und stark wirksamer alpha-2-Rezeptorenblocker (alpha-2-Antagonist), der die Freisetzung des Neurotransmitters Noradrenalin sowohl im zentralen wie auch im peripheren Nervensystem fördert. Die sympathische Stimulierung führt zu einer Aktivierung des zentralen Nervensystems. Andere pharmakodynamische Wirkungen wie z.B. eine Beeinflussung des kardiovaskulären Systems sind gering; allerdings kann innerhalb der ersten 10 Minuten nach der Atipamezolhydrochlorid-Injektion ein vorübergehender Blutdruckabfall auftreten.

Der alpha-2-Antagonist Atipamezol kann die Wirkungen der alpha-2-Rezeptoragonisten Medetomidin oder Dexmedetomidin aufheben (oder deren Eintritt verhindern). Nach Verabreichung von Atipamezol an mit Dexmedetomidin- / Medetomidinhydrochlorid sedierte Katzen und Hunde wird die Sedation aufgehoben und die Herzfrequenz kann vorübergehend leicht ansteigen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Atipamezolhydrochlorid wird nach intramuskulärer Injektion schnell resorbiert. Die höchste Konzentration im Zentralnervensystem wird innerhalb von 10 - 15 Minuten erreicht. Das Verteilungsvolumen (Vd) 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)

Natriumchlorid

Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)

Salzsäure 36% (zur pH-Wert Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze vermischt werden.

Siehe auch Abschnitt 4.8.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

3 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

5, 10 oder 20 ml Flasche aus Klarglas Typ I mit teflonbeschichtetem, halogeniertem Gummistopfen Typ I und Aluminiumverschlusskappe im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. **Zulassungsinhaber:**
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande
8. **Zulassungsnummer:**
401055.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
13.03.2008
10. **Stand der Information**
...
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig