

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Antisedan 5 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen
Atipamezolhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff

Atipamezolhydrochlorid 5 mg

Sonstige Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat 1 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierarten

Hund, Katze

4.2. Anwendungsgebiet unter Angabe der Zieltierart

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

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteilen.

Antisedan sollte nicht angewendet werden bei

- Tieren mit Leber- oder Nierenschäden

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben

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.

Als seltene Erscheinungen wurde über Erbrechen, verstärkte Atmung und unkontrollierten Harnabsatz berichtet.

In seltenen Fällen wurde beobachtet, dass ein Rückfall auftritt oder dass das Tier auf die Applikation von Antisedan nicht anspricht.

Gelegentlich treten zusätzlich Hyperaktivität, Tachykardie, vermehrtes Speicheln, Lautäußerung, Muskelzittern und unkontrollierter Kotabsatz 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 Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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

Meldebögen können kostenlos unter der o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht nachgewiesen. Daher wird die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Atipamezolhydrochlorid wirkt den α -2-agonistischen Effekten von Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid entgegen.

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

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Einmalige intramuskuläre Applikation

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 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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 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:

Hunde:	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

Katzen:	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.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11. Wartezeiten

Entfällt

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: α 2-Rezeptor-Antagonist (Antidot)

ATC vet. Code: QV03AB90

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Atipamezol ist ein spezifischer α -2-Antagonist, der selektiv an zentralen und peripheren α -2-Adrenorezeptoren wirkt. Antisedan blockiert die prä- und postsynaptischen α -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.

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 (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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

10 ml Injektionsflasche aus Glas (Typ I) mit grauem Bromobutylstopfen mit einer fluorierten Polymerbeschichtung.
Karton mit 1 x 10 ml Injektionsflasche

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 23554.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.11.1991

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig