

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxapram-V 20 mg/ml Injektionslösung für Pferd, Fohlen, Kalb, Lamm, Hund, Katze, Zootiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Doxapramhydrochlorid 1H₂O 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|--|--|
| Chlorobutanol-Hemihydrat | 5,25 mg |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Fohlen, Kalb, Lamm, Hund, Katze, Zootiere.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Atemstimulans bei postnarkotischen und postoperativen Atemstörungen.
Medikamentös bedingte Atemdepressionen.
Asphyxie der Neugeborenen.

Eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist erst indiziert, wenn bei Atemdepressionen eine Beatmung nicht möglich ist. Bei Atemdepressionen durch morphinähnliche Analgetika ist Morphinantagonisten der Vorzug zu geben.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Obstruktion der Atemwege, Hypertonien, Koronarerkrankungen, Schilddrüsenüberfunktionen, Analgetika vom Morphintyp.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Fohlen, Kalb, Lamm, Katze und Zootiere:

| | |
|---|---|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Hoher Blutdruck Konvulsionen ^a Hyperventilation ^{b,c} |
|---|---|

^a bei Dosierungen über 5 mg/kg Körpergewicht

^b nach Überdosierung

^c mit nachfolgender reduzierter CO₂-Spannung im Blut, zerebraler Vasokonstriktion, Hypoxie und möglichen Hirnschädigungen

Hund:

| | |
|---|--|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Konvulsionen ^a |
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Hoher Blutdruck Hyperventilation ^{b,c} |

^a bei Dosierungen über 5 mg/kg Körpergewicht

^b bei Überdosierung

^c mit nachfolgender reduzierter CO₂-Spannung im Blut, zerebraler Vasokonstriktion, Hypoxie und möglichen Hirnschädigungen

Das Tierarzneimittel muss bei Hunden, die mit Morphin-Derivaten sediert werden, vorsichtig dosiert 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 zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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) 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

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hohe Dosen können bei Tieren nach Anästhesien mit halogenierten Kohlenwasserstoffen und nach Anwendung von Sympathomimetika, MAO-Hemmern und Atropin zu Herzarrhythmien führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen, intramuskulären, subkutanen Anwendung; zum Eingeben in die Mundhöhle.

I. Bei postoperativen Atemstörungen und medikamentös bedingten Atemdepressionen nur i.v. verabreichen.

Hund, Katze:

1. nach Injektionsnarkose

Einzel Dosen sollten 5 mg/kg KGW nicht überschreiten. Bei nicht ausreichender Wirkung kann diese Dosis bis zum Auftreten einer suffizienten Atmung oder bis zum Auftreten von Muskelzuckungen wiederholt werden.

2. nach Inhalationsnarkose 1- 2 mg/kg KGW nach Wirkung.

Zootiere:

Caniden, Feliden, Bären und Huftiere 0,5 - 1 - 1,5 mg/kg KGW nach Wirkung.

Pferd:

Nach Injektions- und Inhalationsnarkose 0,5 - 1 mg/kg KGW nach Wirkung.

II. Asphyxie der Neugeborenen

Hund:

1 - 5 mg (0,05 - 0,25 ml) nach Gewicht und Atemdepression, i.v., i.m., s.c. oder in die Mundhöhle eingeben.

Katze:

1 - 2 mg (0,05 - 0,1 ml) i.v., i.m., s.c. oder in die Mundhöhle eingeben.

Fohlen:

2 mg/kg KGW i.v., i.m., s.c. oder in die Mundhöhle eingeben.

Kalb:

40 - 100 mg (2,0 - 5,0 ml) i.v., i.m., s.c. oder in die Mundhöhle eingeben nach Gewicht und Atemdepression.

Lamm:

5 - 10 mg (0,25 - 0,5 ml) i.v., i.m., s.c. oder in die Mundhöhle eingeben nach Gewicht und Atemdepression

Die intravenöse Verabreichung in die Nabelvene ist möglich.

Dauer der Anwendung:

Einmalig. Eine Wiederholungsbehandlung ist möglich. Falls Muskelzuckungen auftreten, ist die weitere Verabreichung des Tierarzneimittels einzustellen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Überdosierung führt zu Hyperventilation mit nachfolgender reduzierter CO₂-Spannung im Blut (Gefahr der respiratorischen Alkalose); im Gehirn kommt es zu Vasokonstriktion mit Gefahr der Hypoxie und Hirnschädigungen.

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

Pferde, Fohlen, Kälber, Lämmer:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QR07AB01

4.2 Pharmakodynamik

Doxapramhydrochlorid ist ein Atemanaleptikum. Seine Hauptangriffspunkte sind die Chemorezeptoren im Carotis- und Aortenbereich, eine direkte Erregung des Atemzentrums scheint eher von untergeordneter Bedeutung zu sein. Nach intravenöser Applikation führt Doxapramhydrochlorid innerhalb von einer Minute zu einer erheblichen Stimulation der Atmung (bis zu 200%igem Anstieg des Atemminutenvolumens). In höheren Dosen erregt Doxapramhydrochlorid auch andere Teile des Zentralnervensystems; die konvulsive Dosis ist jedoch 70 - 75 mal höher als die therapeutische Dosis zur Atemstimulation, so dass das Tierarzneimittel eine große therapeutische Breite besitzt.

4.3 Pharmakokinetik

Doxapramhydrochlorid wird nach intravenöser Injektion beim Hund schnell metabolisiert. Die Metaboliten (freie und konjugierte Amine) werden renal und biliär ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Das Tierarzneimittel darf nicht mit alkalischen Lösungen gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht unter 8 °C, und nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus Klarglas Typ I mit 10 ml oder 50 ml Inhalt, verschlossen mit einem Chlorobutylgummistopfen Typ I, mit schwarzpigmentierter Polytetrafluoroethylenbeschichtung und einer Aluminiumbördelkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 5737.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.10.1985

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

xx.xx.xxxx

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton 10 ml, 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxapram-V 20 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Doxapramhydrochlorid 1 H₂O 20 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Fohlen, Kalb, Lamm, Hund, Katze, Zootiere.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur i.v., i.m., s.c. Injektion, zum Eingeben in die Mundhöhle.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Pferde, Fohlen, Kälber, Lämmer:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht unter +8 °C, und nicht über 25 °C lagern.

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 5737.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Durchstechflaschen aus Glas: 10 ml, 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxapram-V

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

20 mg/ml Doxapramhydrochlorid 1 H₂O

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis...

Dechra (Logo)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Doxapram-V 20 mg/ml Injektionslösung für Pferd, Fohlen, Kalb, Lamm, Hund, Katze, Zootiere

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Doxapramhydrochlorid 1H₂O 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Chlorobutanol-Hemihydrat | 5,25 mg |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Fohlen, Kalb, Lamm, Hund, Katze, Zootiere.

4. Anwendungsgebiete

Atemstimulation bei postnarkotischen und postoperativen Atemstörungen.

Medikamentös bedingte Atemdepressionen.

Asphyxie der Neugeborenen.

Eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist erst indiziert, wenn bei Atemdepressionen eine Beatmung nicht möglich ist. Bei Atemdepressionen durch morphinähnliche Analgetika ist Morphinantagonisten der Vorzug zu geben.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Obstruktionen der Atemwege, Hypertonien, Koronarerkrankungen, Schilddrüsenüberfunktionen, Analgetika vom Morphintyp.

6. Besondere Warnhinweise

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Hohe Dosen können bei Tieren nach Anästhesien mit halogenierten Kohlenwasserstoffen und nach Anwendung von Sympathomimetika, MAO-Hemmern und Atropin zu Herzarrhythmien führen.

Überdosierung:

Überdosierung führt zu Hyperventilation mit nachfolgender reduzierter CO₂-Spannung im Blut (Gefahr der respiratorischen Alkalose); im Gehirn kommt es zu Vasokonstriktion mit Gefahr der Hypoxie und Hirnschädigungen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Das Tierarzneimittel darf nicht mit alkalischen Lösungen gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Fohlen, Kalb, Lamm, Katze und Zootiere:

| | |
|---|---|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Hoher Blutdruck Konvulsionen ^a Hyperventilation ^{b,c} |
|---|---|

^a bei Dosierungen über 5 mg/kg Körpergewicht

^b nach Überdosierung

^c mit nachfolgender reduzierter CO₂-Spannung im Blut, zerebraler Vasokonstriktion, Hypoxie und möglichen Hirnschädigungen

Hund:

| | |
|---|---|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Konvulsionen ^a |
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Hoher Blutdruck, Hyperventilation ^{b,c} |

^a bei Dosierungen über 5 mg/kg Körpergewicht

^b bei Überdosierung

^c mit nachfolgender reduzierter CO₂-Spannung im Blut, zerebraler Vasokonstriktion, Hypoxie und möglichen Hirnschädigungen

Das Tierarzneimittel muss bei Hunden, die mit Morphin-Derivaten sediert werden, vorsichtig dosiert 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales 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) 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 intravenösen (i.v.), intramuskulären (i.m.), subkutanen (s.c.) Anwendung; zum Eingeben in die Mundhöhle.

I. Bei postoperativen Atemstörungen und medikamentös bedingten Atemdepressionen nur i.v. verabreichen.

Hund, Katze:

1. nach Injektionsnarkose

Einzeldosen sollten 5 mg/kg KGW nicht überschreiten. Bei nicht ausreichender Wirkung kann diese Dosis bis zum Auftreten von Muskelzuckungen wiederholt werden.

2. nach Inhalationsnarkose 1 – 2 mg/kg KGW nach Wirkung.

Zootiere:

Caniden, Feliden, Bären und Huftiere 0,5 – 1 – 1,5 mg/kg KGW nach Wirkung.

Pferd:

Nach Injektions- oder Inhalationsnarkose 0,5 – 1 mg/kg KGW nach Wirkung.

II. Asphyxie der Neugeborenen

Hund:

1 – 5 mg (0,05 – 0,25 ml) nach Gewicht und Atemdepression i.v, i.m., s.c. oder in die Mundhöhle eingeben.

Katze:

1 – 2 mg (0,05 – 0,1 ml) i.v, i.m., s.c. oder in die Mundhöhle eingeben.

Fohlen:

2 mg/kg KGW i.v, i.m., s.c. oder in die Mundhöhle eingeben.

Kalb:

40 – 100 mg (2,0 – 5,0 ml) i.v, i.m., s.c. oder in die Mundhöhle eingeben nach Gewicht und Atemdepression.

Lamm:

5 – 10 mg (0,25 – 0,5 ml) i.v, i.m., s.c. oder in die Mundhöhle eingeben nach Gewicht und Atemdepression.

Die intravenöse Verabreichung in die Nabelvene ist möglich.

Dauer der Anwendung:

Einmalig. Eine Wiederholungsbehandlung ist möglich. Falls Muskelzuckungen auftreten, ist die weitere Verabreichung des Tierarzneimittels einzustellen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“

10. Wartezeiten

Pferde, Fohlen, Kälber, Lämmer:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht unter +8 °C, und nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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

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. 5737.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

xx.xx.xxxx

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6-8

D-88326 Aulendorf

Tel. 0049-7525-205-0

| |
|-------------------------|
| Verschreibungspflichtig |
|-------------------------|