

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Doxapramhydrochlorid 1H₂O 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorobutanol 5,25 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung, Lösung zum Eingeben
Klare, farblose Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Bei Pferd, Fohlen, Kalb, Lamm, Hund, Katze, Zootieren:

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

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

4.3 Gegenanzeigen:

Obstruktion der Atemwege, Hypertonien, Koronarerkrankungen, Schilddrüsenüberfunktionen, Analgetika vom Morphintyp.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Erhöhung des arteriellen Blutdrucks. Überdosierungen können zu einer Hyperventilation mit nachfolgender reduzierter CO₂-Spannung im Blut, cerebraler Vasokonstriktion, Hypoxie und möglichen Hirnschädigungen führen. Doxapram-V muss bei Hunden, die mit Morphin-Derivaten sediert werden, vorsichtig dosiert werden.
Dosierungen von mehr als 5 mg/kg KGW können zu Konvulsionen führen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Doxapram-V 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. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen, intramuskulären, subkutanen Anwendung; zum Einträufeln 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 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 einträufeln.

Katze:

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

Fohlen:

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

Kalb:

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

Lamm:

5 - 10 mg (0,25 - 0,5 ml) i.v., i.m., s.c. oder in die Mundhöhle einträufeln 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 von Doxapram-V einzustellen.

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

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.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe
(Pferd, Kalb, Lamm): 2 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Atemanaleptikum

ATC vetcode: QR07AB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Doxapram 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 Doxapram innerhalb von einer Minute zu einer erheblichen Stimulation der Atmung (bis zu 200%igem Anstieg des Atemminutenvolumens). In höheren Dosen erregt Doxapram auch andere Teile des Zentralnervensystems; die konvulsive Dosis ist jedoch 70 - 75 mal höher als die therapeutische Dosis zur Atemstimulation, so dass Doxapram-V eine große therapeutische Breite besitzt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Chlorobutanol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Doxapram-V darf nicht mit alkalischen Lösungen gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
18 Monate
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des
Arzneimittels zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Glasflaschen zu 10 ml und 50 ml, verschlossen mit einem beschichteten Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe

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:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 - 8
88326 Aulendorf

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr. 5737.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Zulassung: 14.10.1985
Datum der Verlängerung: 14.06.2001

10. Stand der Information

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

verschreibungspflichtig