

*[Version 9,03/2022] corr. 11/2022*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Alzane 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg  
(entsprechend 4,27 mg Atipamezol)

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,0 mg
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare und farblose wässrige Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund, Katze

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Atipamezolhydrochlorid ist ein selektiver  $\alpha_2$ -Antagonist zur Aufhebung der sedativen Wirkung von Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid bei Hunden und Katzen.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Zuchttieren oder bei Tieren, die an Leber-, Nieren- oder Herzerkrankungen leiden.

Siehe auch Punkt 3.7.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels sollen die Tiere an einem ruhigen Ort verbleiben. Während der Erholungszeit sollten die Tiere nicht unbeaufsichtigt sein.

Stellen Sie sicher, dass die Tiere einen normalen Schluckreflex wiedererlangt haben, bevor Sie ihnen etwas zu essen oder trinken anbieten.

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 Wirkung des  $\alpha 2$ -Antagonisten weiter anhalten kann.

Atipamezol hebt die Wirkung von Ketamin nicht auf, das bei alleiniger Anwendung 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 ausgeprägten 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. Kontaminierte Kleidungsstücke, die direkten Kontakt zur Haut haben, sind zu entfernen. Sollte die Reizung anhalten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Zwecks Vermeidung einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist während der Handhabung des Tierarzneimittels Vorsicht geboten.

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Führen Sie kein Fahrzeug. Der Patient sollte nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

#### Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Hyperaktivität, atypische Vokalisation Tachykardie Hypersalivation, Erbrechen, unwillkürlicher Kotabsatz Muskelzittern Erhöhte Atemfrequenz Harninkontinenz
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypotonie <sup>1</sup> Verlängerte Sedierung, verlängerte Aufwachphase Hypothermie <sup>2</sup>

(1) Während der ersten 10 Minuten nach der Injektion.

(2) Bei der Anwendung einer niedrigen Dosis zur teilweisen Aufhebung der Wirkungen von Medetomidin oder Dexmedetomidin sollte die Möglichkeit einer Hypothermie (auch nach dem Aufwachen aus der Sedierung) berücksichtigt werden.

#### Hund:

Selten	Hyperaktivität, atypische Vokalisation Tachykardie
--------	---

(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Hypersalivation, Erbrechen, unwillkürlicher Kotabsatz Muskelzittern Erhöhte Atemfrequenz Harninkontinenz
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypotonie <sup>1</sup> Verlängerte Sedierung, verlängerte Aufwachphase

(1) Während der ersten 10 Minuten nach der Injektion.

DE: 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 oder seinen örtlichen Vertreter 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.

AT: 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 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 nicht empfohlen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Anwendung von Atipamezol zusammen mit anderen zentralwirksamen Arzneimitteln, wie z.B. Diazepam, Acepromazin oder Opiaten wird nicht empfohlen.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Zur einmaligen intramuskulären Anwendung. Die Dosierung ist abhängig von der zuvor verabreichten Dosis von Medetomidin oder Dexmedetomidin.

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- oder Dexmedetomidininjektion verabreicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

#### Hund:

Die Atipamezolhydrochloriddosis (in µg pro kg Körpergewicht) beträgt das 5-Fache der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochloriddosis bzw. das 10-Fache der zuvor verabreichten Dexmedetomidinhydrochloriddosis.

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, zehnmal konzentrierter ist, bedeutet dies, dass von den Präparaten jeweils gleiche Volumina appliziert werden müssen.

Aufgrund der 50-fachen Konzentration im Vergleich zu Tierarzneimitteln, die 0,1 mg Dexmedetomidinhydrochlorid enthalten, ist ein 5-fach niedrigeres Volumen des Atipamezol-Präparates erforderlich.

Dosierungsbeispiel Hund:

<b>Medetomidin 1,0 mg/ml Injektionslösung Dosis</b>	<b>Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung Dosis</b>
0,04 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 40 µg/kg KG	0,04 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 200 µg/kg KG
<b>Dexmedetomidin 0,5 mg/ml Injektionslösung Dosis</b>	<b>Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung Dosis</b>
0,04 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 20 µg/kg KG	0,04 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 200 µg/kg KG
<b>Dexmedetomidin 0,1 mg/ml Injektionslösung Dosis</b>	<b>Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung Dosis</b>
0,2 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 20 µg/kg KG	0,04 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 200 µg/kg KG

Katze:

Katzen erhalten die 2,5-fache Dosis Atipamezolhydrochlorid (in µg pro kg Körpergewicht) der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochloriddosis bzw. die 5-fache Dosis der Dexmedetomidinhydrochloriddosis.

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, zehnmal konzentrierter ist, ist die Hälfte des zuvor verabreichten Volumens von Medetomidin oder Dexmedetomidin zu verabreichen.

Aufgrund der 50-fachen Konzentration im Vergleich zu Tierarzneimitteln, die 0,1 mg Dexmedetomidinhydrochlorid enthalten, ist ein 10-fach niedrigeres Volumen des Atipamezol-Präparates erforderlich.

Dosierungsbeispiel für Katze:

<b>Medetomidin 1,0 mg/ml Injektionslösung Dosis</b>	<b>Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung Dosis</b>
0,08 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 80 µg/kg KG	0,04 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 200 µg/kg KG
<b>Dexmedetomidin 0,5 mg/ml Injektionslösung Dosis</b>	<b>Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung Dosis</b>
0,08 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 40 µg/kg KG	0,04 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 200 µg/kg KG
<b>Dexmedetomidin 0,1 mg/ml Injektionslösung Dosis</b>	<b>Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung Dosis</b>
0,4 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 40 µg/kg KG	0,04 ml/kg Körpergewicht (KG), entspricht 200 µg/kg KG

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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Eine Überdosierung mit Atipamezolhydrochlorid kann vorübergehend Tachykardie und Erregungserscheinungen (Hyperaktivität, Muskelzittern) verursachen. Falls nötig, können diese Symptome durch eine Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochloriddosis, die niedriger ist als die übliche klinische Dosis, aufgehoben werden.

Wenn Atipamezolhydrochlorid versehentlich bei einem Tier appliziert wird, das zuvor nicht mit Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid sediert wurde, können Hyperaktivität und Muskelzittern auftreten. Diese Symptome können ca. 15 Minuten anhalten. Erregungserscheinungen bei der Katze werden am besten durch Minimierung äußerer Reize gehandhabt.

### **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**

Atipamezol ist ein stark wirksamer und selektiver  $\alpha_2$ -Rezeptorenblocker ( $\alpha_2$ -Antagonist), der die Freisetzung des Neurotransmitters Noradrenalin im zentralen und im peripheren Nervensystem fördert. Dies führt durch die sympathische Aktivierung zu einer Aktivierung des zentralen Nervensystems.

Andere pharmakodynamische Effekte wie z. B. die Wirkung auf das kardiovaskuläre System sind gering, obwohl innerhalb der ersten 10 Minuten nach Verabreichung von Atipamezolhydrochlorid ein vorübergehender Blutdruckabfall auftreten kann.

Der  $\alpha_2$ -Antagonist Atipamezol kann die Wirkung der  $\alpha_2$ -Agonisten Medetomidin oder Dexmedetomidin aufheben (oder hemmen). Atipamezol hebt die sedative Wirkung von Medetomidin- und Dexmedetomidinhydrochlorid bei Hunden und Katzen auf und kann zu einer vorübergehenden Erhöhung der Herzfrequenz führen.

### **4.3 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.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

10 ml Durchstechflasche aus Klarglas Typ-II verschlossen mit einem Brombutylstopfen (Typ-I) und einer Aluminiumkappe.

### Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml.  
Umkarton mit 5 Durchstechflaschen mit 10 ml.  
Umkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 10 ml.

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**

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Laboratorios SYVA, S.A.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 401303.00.00  
AT: 8-00905

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: Datum der Erstzulassung: 17. Mai 2010  
AT: Datum der Erstzulassung: 14/10/2010

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