

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

NOSEDORM 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Atipamezol	4,27	mg
als Atipamezolhydrochlorid	5,0	mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218):	1,0	mg
----------------------------------	-----	----

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Bei Hund und Katze: Umkehr des sedativen Effekts von Medetomidine und Dexmedetomidine.

4.3 Gegenanzeigen:

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

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber-, Herz- oder Nierenerkrankungen.

Siehe auch Abschnitt 4.7

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels müssen die Tiere die Möglichkeit haben, sich in einem ruhigen Raum zu erholen. Während der Aufwachphase dürfen die Tiere nicht unbeaufsichtigt bleiben.

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

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)medetomidinwirkung weiter anhalten kann.

Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin, welches bei alleiniger Anwendung beim Hund Anfälle und die der Katze Krämpfe auslösen kann.

Atipamezol darf nicht früher als 30 – 40 Minuten nach Anwendung von Ketamin verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wegen der ausgeprägten pharmakologischen Wirkung von Atipamezol soll der Kontakt von Haut, Augen und Schleimhäuten mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt die betroffenen Stellen sofort mit fließendem Wasser abwaschen. Bei anhaltenden Irritationen sollte ein Arzt aufgesucht werden. Kontaminierte Kleidung, die sich in direktem Kontakt zur Haut befindet, sollte entfernt werden.

Im Umgang mit dem Tierarzneimittel ist Vorsicht geboten, um eine versehentliche orale Aufnahme oder Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Kein Fahrzeug führen. Den Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Während der ersten 10 Minuten nach Injektion von Atipamezolhydrochlorid wurde eine vorübergehende Blutdrucksenkung beobachtet. In seltenen Fällen wurden Hyperaktivität, Tachykardie, Salivation, atypische Lautäußerungen, Muskelzittern, Erbrechen, erhöhte Atemfrequenz sowie unkontrollierter Harn- und Kotabsatz beobachtet. In sehr seltenen Fällen können die Tiere trotz der Atipamezolbehandlung erneut in einen sedativen Zustand fallen oder es kann keine Verkürzung der Aufwachphase erzielt werden.

Bei Katzen sollten bei Anwendung einer niedrigen Dosis zur partiellen Aufhebung der Medetomidin- bzw. Dexmedetomidinwirkung (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)
- 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 der Anwendung von Nosedorm 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 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://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von Atipamezole mit anderen im Zentralnervensystem wirksamen Arzneimitteln, wie etwa Diazepam, Acepromazine oder Opiaten wird nicht empfohlen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur einmaligen intramuskulären Anwendung.

Die Dosis hängt von der zuvor verabreichten Medetomidin- oder Dexmedetomidindosis ab. Atipamezolhydrochlorid wird 15 - 60 Minuten nach der Medetomidinhydrochlorid- bzw. Dexmedetomidinhydrochloridinjektion verabreicht.

Bei Hunden:

Die Atipamezolhydrochloriddosis [in μg / kg Körpergewicht] beträgt das 5-Fache der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochloriddosis bzw. das 10-Fache der Dexmedetomidinhydrochloriddosis. Da dieses Präparat eine 5-fach höhere Wirkstoffkonzentration (Atipamezolhydrochlorid) im Vergleich zu den 1 mg/ml-Medetomidinhydrochloridformulierungen bzw. eine 10-fach höhere Wirkstoffkonzentration im Vergleich zu den 0,5 mg/ml Dexmedetomidinhydrochloridformulierungen enthält, werden von den entsprechenden Tierarzneimitteln jeweils gleiche Volumina injiziert. Durch die 50-mal höhere Wirkstoffkonzentration (Atipamezolhydrochlorid) in diesem Präparat im Vergleich mit Präparaten, die 0,1 mg Dexmedetomidinhydrochlorid beinhalten, ist ein 5-mal niedrigeres Atipamezolvolumen erforderlich.

Dosierungsbeispiel für Hunde:

Dosierung von Medetomidin 1,0 mg/ml Injektionslösung	Dosierung von Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung
0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ KGW	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ KGW
Dosierung von Dexmedetomidin 0,5 mg/ml Injektionslösung	Dosierung von Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung
0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ KGW	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ KGW
Dosierung von Dexmedetomidin 0,1 mg/ml Injektionslösung	Dosierung von Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung
0,2 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ KGW	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ KGW

Bei Katzen:

Die verabreichte Atipamezolhydrochloriddosis [in µg/kg Körpergewicht] beträgt das 2,5-Fache der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochloriddosis bzw. das 5-Fache der Dexmedetomidinhydrochloriddosis. Da dieses Tierarzneimittel eine 5-fach höhere Wirkstoffkonzentration (Atipamezolhydrochlorid) im Vergleich zu den 1 mg/ml-Medetomidinhydrochlorid-formulierungen bzw. eine 10-fach höhere Wirkstoffkonzentration im Vergleich zu den 0,5 mg/ml-Dexmedetomidinhydrochloridformulierungen enthält, beträgt das von diesem Tierarzneimittel zu verabreichende Volumen die Hälfte des zuvor verabreichten Volumens der 1 mg/ml-Medetomidin- bzw. 0,5 mg/ml-Dexmedetomidinformulierung. Durch die 50-mal höhere Wirkstoffkonzentration (Atipamezolhydrochlorid) in diesem Präparat im Vergleich mit Präparaten, die 0,1 mg Dexmedetomidinhydrochlorid beinhalten, ist ein 10-mal niedrigeres Atipamezolvolumen erforderlich.

Dosierungsbeispiel für Katzen:

Dosierung von Medetomidin 1 mg/ml Injektionslösung	Dosierung von Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung
0,08 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 80 µg/kg KGW	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 200 µg/kg KGW
Dosierung von Dexmedetomidin 0,5 mg/ml Injektionslösung	Dosierung von Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung
0,08 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 40 µg/kg KGW	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 200 µg/kg KGW
Dosierung von Dexmedetomidin 0,1 mg/ml Injektionslösung	Dosierung von Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung
0,4 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 40 µg/kg KGW	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 200 µg/kg KGW

Die Aufwachphase wird bei Hunden und Katzen auf etwa 5 Minuten verkürzt. Das Tier ist etwa 10 Minuten nach Gabe des Tierarzneimittels 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 üblicherweise klinisch eingesetzten Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochloriddosis aufgehoben werden.

Wird Atipamezolhydrochlorid versehentlich einem Tier verabreicht, das nicht vorher mit Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid behandelt wurde, können Hyperaktivität und Muskelzittern auftreten. Diese Effekte können für etwa 15 Minuten anhalten.

Um Übererregbarkeit bei Katzen zu begegnen, ist auf eine Minimierung der äußeren Reize zu achten.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

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

ATCvet Code: QV03AB90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Atipamezol ist ein stark wirksamer selektiver α 2-Rezeptorblocker (α 2-Antagonist), der im zentralen und peripheren Nervensystem zur Freisetzung des Neurotransmitters Noradrenalin führt, was eine Aktivierung des zentralen Nervensystems durch sympathische Aktivierung zur Folge hat. Andere pharmakodynamische Effekte wie z.B. Auswirkungen auf das kardiovaskuläre System sind nur leicht; allerdings kann es in den ersten 10 Minuten nach der Injektion von Atipamezolhydrochlorid zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen.

Als α 2-Antagonist kann Atipamezol die Wirkung von α 2-Rezeptor-Agonisten wie Medetomidin und Dexmedetomidin aufheben (oder hemmen). Atipamezol kann so die sedative Wirkung von Medetomidin- und Dexmedetomidinhydrochlorid bei Hunden und Katzen aufheben, deren Zustand sich wieder normalisiert. Es kann dabei eine vorübergehende Erhöhung der Herzfrequenz verursachen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Atipamezolhydrochlorid wird nach intramuskulärer Injektion schnell resorbiert. Es wird ebenso schnell und vollständig metabolisiert. 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 (E 218)

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Keine besonderen Lagerungsbedingungen nach erstem Anbruch.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Farblose Glasflasche Typ I mit Brombutylkautschukstopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe mit Plastik-Flip-off-Verschluss, 10 ml Inhalt

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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 BARCELONA

SPANIEN

8. Zulassungsnummer:

401862.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 01.08.2013

Verlängerung der Zulassung: 26.06.2018

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.