

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TIPAFAR 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Atipamezol.....4,27 mg
(als Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg)

Sonstige Bestandteile:

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

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en):

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Umkehr des sedativen Effekts von Medetomidine und Dexmedetomidine.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

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

Siehe auch Abschnitt 3.7

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin, welches bei alleiniger Anwendung beim Hund Anfälle und bei der Katze Krämpfe auslösen kann. Atipamezol darf nicht früher als 30 – 40 Minuten nach Anwendung von Ketamin verabreicht werden.

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.

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 Hautexposition die betroffenen Stellen sofort mit fließendem Wasser abwaschen. Bei anhaltenden Irritationen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hyperaktivität, beeinträchtigte Lautäußerung Tachykardie Hypersalivation, Erbrechen, unwillkürlicher Kotabsatz Muskelzittern Unwillkürlicher Harnabsatz Erhöhte Atemfrequenz
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Sedierung ² , verlängerte Erholungsphase ² Hypothermie ³ Hypotonie ¹

¹ Vorübergehend, während der ersten 10 Minuten nach Injektion.

² Die Tiere können trotz der Atipamezolbehandlung erneut in einen sedativen Zustand fallen oder es kann keine Verkürzung der Aufwachphase erzielt werden.

³ 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.

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 auch im Abschnitt 16 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

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

Trächtigkeit und Laktation

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von Atipamezol mit anderen im Zentralnervensystem wirksamen Arzneimitteln wie Diazepam, Acepromazin oder Opiaten wird nicht empfohlen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung. Für eine einmalige Injektion.

Die Dosis hängt von der zuvor verabreichten Medetomidin- oder Dexmedetomidindosis ab.

Bei Hunden

Die Atipamezolhydrochloriddosis [in µg / kg Körpergewicht] beträgt das 5-Fache der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochloriddosis bzw. das 10-Fache der Dexmedetomidinhydrochloriddosis.

Da dieses Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittels 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 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

0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 20 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
0,2 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 20 µg/kg KGW	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 200 µg/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-Medetomidinhydrochloridformulierungen bzw. eine 10-fach höhere Wirkstoffkonzentration im Vergleich zu den 0,5 mg/ml-Dexmedetomidinhydrochlorid-formulierungen 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

Atipamezolhydrochlorid wird 15 - 60 Minuten nach der Medetomidinhydrochlorid- bzw. Dexmedetomidinhydrochloridinjektion verabreicht. Die Aufwachphase wird bei Hunden und Katzen auf etwa 5 Minuten verkürzt. Das Tier ist etwa 10 Minuten nach Gabe des Tierarzneimittels wieder mobil.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

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 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.

4.3 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.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Keine besonderen Lagerungsbedingungen nach erstem Anbruch.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Durchstechflasche aus Typ I-Glas mit Brombutylkautschukstopfen, versiegelt mit einer

Aluminiumkappe mit Plastik-Flip-off-Verschluss, 10 ml Inhalt.

Packungsgröße:

Faltschachtel mit einer 10 ml-Durchstechflasche.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401861.00.00

AT: 835121

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 01.08.2013

AT: 04.09.2013

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

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TIPAFAR 5 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Atipamezol: 4,27 mg

(als Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung. Für eine einmalige Injektion.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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 "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER

AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Mitvertrieb:
ALVETRA GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMER

DE: 401861.00.00
AT: 835121

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**10 ml Durchstechflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

TIPAFAR

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

TIPAFAR 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Atipamezol:.....4,27 mg
(als Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg)

Sonstige Bestandteile:

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

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Umkehr des sedativen Effekts von Medetomidine und Dexmedetomidine.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

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

Siehe auch Abschnitt 6.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin, welches bei alleiniger Anwendung beim Hund Anfälle und bei der Katze Krämpfe auslösen kann. Atipamezol darf nicht früher als 30 – 40 Minuten nach Anwendung von Ketamin verabreicht werden.

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.

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 Hautexposition die betroffenen Stellen sofort mit fließendem Wasser abwaschen. Bei anhaltenden Irritationen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. 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.

Trächtigkeit und Laktation

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von Atipamezol mit anderen im Zentralnervensystem wirksamen Arzneimitteln wie Diazepam, Acepromazin oder Opiaten wird nicht empfohlen.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hyperaktivität, beeinträchtigte Lautäußerung Tachykardie Hypersalivation, Erbrechen, unwillkürlicher Kotabsatz Muskelzittern Unwillkürlicher Harnabsatz Erhöhte Atemfrequenz
Sehr selten	Sedierung ² , verlängerte Erholungsphase ²

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypothermie ³ Hypotonie ¹
--	--

¹ Vorübergehend, während der ersten 10 Minuten nach Injektion.

² Die Tiere können trotz der Atipamezolbehandlung erneut in einen sedativen Zustand fallen oder es kann keine Verkürzung der Aufwachphase erzielt werden.

³ 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 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: 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.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung. Für eine einmalige Injektion.

Die Dosis hängt von der zuvor verabreichten Medetomidin- oder Dexmedetomidindosis ab.

Bei Hunden

Die Atipamezolhydrochloriddosis [in µg / kg Körpergewicht] beträgt das 5-Fache der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochloriddosis bzw. das 10-Fache der Dexmedetomidinhydrochloriddosis.

Da dieses Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittels 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 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

0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 20 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
0,2 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 20 µg/kg KGW	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 200 µg/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-Medetomidinhydrochloridformulierungen 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 Tierarzneimittel 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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Atipamezolhydrochlorid wird 15 - 60 Minuten nach der Medetomidinhydrochlorid- bzw. Dexmedetomidinhydrochloridinjektion verabreicht. Die Aufwachphase wird bei Hunden und Katzen auf etwa 5 Minuten verkürzt. Das Tier ist etwa 10 Minuten nach Gabe des Tierarzneimittels wieder mobil.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 401861.00.00

AT: 835121

Faltschachtel mit einer 10 ml-Durchstechflasche.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada,

Terrasa, 08228 Barcelona

Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

ALVETRA GmbH

Am Anger 9a

24539 Neumünster

Deutschland

Tel: +43/1/319 1456-427

pharmacovigilance@alvetrawerfft.at

Mitvertrieb

ALVETRA GmbH

Am Anger 9a

24539 Neumünster

Deutschland

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig