

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alzane 5 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Atipamezolhydrochlorid (entsprechend 4,27 mg Atipamezolbase)	5 mg
---	------

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1 mg
---------------------------------	------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Klare und farblose, sterile, wässrige Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Hund, Katze.

4.2. Anwendungsgebiet unter Angabe der Zieltierart

Atipamezolhydrochlorid ist ein selektiver α_2 -Antagonist zur Aufhebung der sedativen Wirkung von Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid bei Hunden und Katzen.

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-, Nieren- oder Herzerkrankungen.

Siehe auch Punkt 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 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. Sollte die Reizung anhalten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Kontaminierte Kleidungsstücke, die direkten Kontakt zur Haut haben, sind zu entfernen.

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 vorzuzeigen. Führen Sie kein Fahrzeug. Der Patient sollte nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine vorübergehende Blutdrucksenkung tritt während der ersten 10 Minuten nach Injektion von Atipamezolhydrochlorid auf.

In seltenen Fällen können Hyperaktivität, Tachykardie, vermehrtes Speicheln, atypische Lautäußerung, Muskeltremor, Erbrechen, verstärkte Atmung und unkontrollierter Harn- und Kotabsatz auftreten.

In sehr seltenen Fällen können die Tiere trotz Behandlung mit Atipamezol erneut in einen sedierten Zustand fallen oder die Aufwachphase kann nicht verkürzt werden. Werden bei Katzen niedrige Dosen zur partiellen Aufhebung der Wirkungen von Medetomidin- bzw. Dexmedetomidin eingesetzt, sind Maßnahmen zur Vorbeugung einer möglichen Hypothermie (auch nach dem Erwachen aus der Sedierung) zu treffen.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigt Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 Anwendung von Alzane 5 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebogen 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://vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht zulänglich belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9. Dosierung und Art der 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.

Hunde:

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 Zubereitungen, die 0,1 mg Dexmedetomidinhydrochlorid enthalten, ist ein 5-fach niedrigeres Volumen der Atipamezol-Zubereitung erforderlich.

Dosierungsbeispiel für Hunde:

Medetomidin 1,0 mg/ml

Injektionslösung

Dosis:

0,04 ml/kg Körpergewicht
(entspr. 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$)

Dexmedetomidin 0,5 mg/ml

Injektionslösung

Dosis:

0,04 ml/kg Körpergewicht
(entspr. 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$)

Dexmedetomidin 0,1 mg/ml

Injektionslösung

Dosis:

0,2 ml/kg Körpergewicht
(entspr. 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$)

Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml

Injektionslösung

Dosis:

0,04 ml/kg Körpergewicht
(entspr. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$)

Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml

Injektionslösung

Dosis:

0,04 ml/kg Körpergewicht
(entspr. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$)

Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml

Injektionslösung

Dosis:

0,04 ml/kg Körpergewicht
(entspr. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$)

Katzen:

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 Zubereitungen, die 0,1 mg Dexmedetomidinhydrochlorid enthalten, ist ein 10-fach niedrigeres Volumen der Atipamezol-Zubereitung erforderlich.

Dosierungsbeispiel für Katzen:

*Medetomidin 1,0 mg/ml
Injektionslösung
Dosis:*

0,08 ml/kg Körpergewicht
(entspr. 80 µg/kg)

*Dexmedetomidin 0,5 mg/ml
Injektionslösung
Dosis:*

0,08 ml/kg Körpergewicht
(entspr. 40 µg/kg)

*Dexmedetomidin 0,1 mg/ml
Injektionslösung
Dosis:*

0,4 ml/kg Körpergewicht
(entspr. 40 µg/kg)

*Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml
Injektionslösung
Dosis:*

0,04 ml/kg Körpergewicht
(entspr. 200 µg/kg)

*Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml
Injektionslösung
Dosis:*

0,04 ml/kg Körpergewicht
(entspr. 200 µg/kg)

*Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml
Injektionslösung
Dosis:*

0,04 ml/kg Körpergewicht
(entspr. 200 µg/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.

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

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 irrtümlicherweise 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.

Eine Überwachbarkeit der Katze wird am besten durch Minimierung äußerer Reize gehandhabt.

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 und selektiver α 2-Rezeptorenblocker (α 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 α 2-Antagonist Atipamezol kann die Wirkung der α 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.

5.2. Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

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

Siehe auch unter Punkt 4.8.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis:	2 Jahre.
Nach Anbruch des Behältnisses:	28 Tage.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klare Glasflasche Typ-II mit 10 ml, mit Typ-I-Brombutylstopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml.

Karton mit 5 Durchstechflaschen zu 10 ml.

Karton mit 10 Durchstechflaschen zu 10 ml.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN
Spanien

Mitvertrieb:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 401303.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17. Mai 2010 / APRIL 2015

10. STAND DER INFORMATION

April 2015

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.