

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation für:

Alzane 5 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

Mitvertrieb:

DE: Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

AT: Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr.1
A-1210 Wien

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Alzane 5 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen
Atipamezolhydrochlorid

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Das Produkt ist eine klare, farblose, sterile, wässrige Lösung.
1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Atipamezolhydrochlorid 5 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

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

Anwendungsgebiet(e)

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

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 unter Punkt „Warnhinweise“.

Nebenwirkungen

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).

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hund,

Katze

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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, zehnmals 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 µg/kg)

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

0,04 ml/kg Körpergewicht
(entspr. 20 µg/kg)

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

0,2 ml/kg Körpergewicht
(entspr. 20 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)

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, zehnmals 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.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

Wartezeit

Entfällt.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Dieses Tierarzneimittel benötigt keine besonderen Lagerungsbedingungen. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Besondere Warnhinweise

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 α_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.

Anwendung während der Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht hinreichend belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit wird daher nicht empfohlen.

Anwendung während der Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht hinreichend belegt. Die Anwendung während der Laktation wird daher nicht empfohlen.

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.

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.

Bei Katzen mit Erregungserscheinungen ist auf eine Minimierung der äußeren Reize zu achten.

Inkompatibilitäten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juli 2015

Weitere Angaben

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.

Wenn das Behältnis das erste Mal angebrochen/geöffnet wurde, ist das Verfalldatum für im Behältnis verbleibende Produktreste in dieser Packungsbeilage angegeben. Dieses Verfalldatum sollte auf dem Etikett im dafür vorgesehenen Feld notiert werden.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

DE: Zul.-Nr.: 401303.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00905