

B. PACKUNGSBEILAGE

- 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).

7. ZIELTIERARTEN

Hund und Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Einmalige intramuskuläre Applikation

Atipamezolhydrochlorid wird im Allgemeinen 15 – 60 Minuten nach Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid verabreicht.

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.

Hunde: Die Dosierung von Antisedan – gemessen in $\mu\text{g}/\text{kg}$ Körpergewicht – entspricht der 5-fachen Dosis des vorher verabreichten Sedativums Domitor und der 10-fachen Dosis des vorher verabreichten Sedativums Dexdomitor 0,5 mg/ml oder Dexdomitor 0,1 mg/ml.

Bezogen auf das zu verabreichende Dosisvolumen (in ml) wird Antisedan in der gleichen Menge verabreicht wie zuvor die Sedativa Domitor oder Dexdomitor 0,5 mg/ml. Mit Bezug auf Dexdomitor 0,1 mg/ml beträgt die Menge von Antisedan ein Fünftel (1/5) des zuvor verabreichten Dosisvolumens dieses Sedativums.

Dosierungsbeispiel für Hunde:

<u>Domitor</u> 0,04 ml/kg (entspr. 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$)	<u>Antisedan</u> 0,04 ml/kg (entspr. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$)
<u>Dexdomitor 0,5 mg/ml</u> 0,04 ml/kg (entspr. 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$)	<u>Antisedan</u> 0,04 ml/kg (entspr. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$)
<u>Dexdomitor 0,1 mg/ml</u> 0,2 ml/kg (entspr. 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$)	<u>Antisedan</u> 0,04 ml/kg (entspr. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$)

Katzen: Die Dosierung von Antisedan - gemessen in $\mu\text{g}/\text{kg}$ Körpergewicht - entspricht der 2,5-fachen Dosis von Domitor und der 5-fachen Dosis von Dexdomitor 0,5 mg/ml oder Dexdomitor 0,1 mg/ml.

Bezogen auf das zu verabreichende Dosisvolumen (in ml) erhalten Katzen das Tierarzneimittel Antisedan in der Hälfte (1/2) der Menge des zuvor verabreichten Sedativums Domitor oder Dexdomitor 0,5 mg/ml. Mit Bezug auf Dexdomitor 0,1 mg/ml beträgt die Menge von Antisedan ein Zehntel (1/10) des zuvor verabreichten Dosisvolumens dieses Sedativums.

Dosierungsbeispiel für Katzen:

Domitor

0,08 ml/kg

(entspr. 80 µg/kg)

Antisedan

0,04 ml/kg

(entspr. 200 µg/kg)

Dexdomitor 0,5 mg/ml

0,08 ml/kg

(entspr. 40 µg/kg)

Antisedan

0,04 ml/kg

(entspr. 200 µg/kg)

Dexdomitor 0,1 mg/ml

0,4 ml/kg*

(entspr. 40 µg/kg)

Antisedan

0,04 ml/kg

(entspr. 200 µg/kg)

*Für Katzen mit einem Körpergewicht von über 3 kg wird Dexdomitor 0,5 mg/ml empfohlen.

Darüber hinaus kann Antisedan zur Antagonisierung verwendet werden, wenn das Tier mit einer Kombination aus Ketamin und Domitor oder Dexdomitor sediert wurde. Jedoch sollte Antisedan in diesen Fällen nicht früher als 30 bis 40 Minuten nach der Anwendung von Ketamin verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels sollen die Tiere an einem ruhigen Ort verbleiben.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis:) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Während der Erholungszeit sollten die Tiere nicht unbeaufsichtigt sein.

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 Medetomidin oder Dexmedetomidin-Wirkung weiter anhalten kann.

Dieses Tierarzneimittel darf bei Tieren, denen Ketamin zusammen mit Medetomidin oder Dexmedetomidin verabreicht wurde, nicht früher als 30 oder 40 Minuten nach der Anwendung der Kombination verabreicht werden, da Krämpfe durch die Ketamin-Wirkung ausgelöst werden können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut, den Augen oder der Schleimhaut ist zu vermeiden. Im Falle versehentlichen Kontakts ist die betroffene Stelle sofort mit reichlich sauberem Wasser zu spülen. Sollte die Reizung anhalten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Kontaminierte Kleidung, die direkten Kontakt zur Haut hat, ist zu entfernen.

Vorsichtig handhaben, um versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Anwendung von Atipamezol und anderen zentralwirksamen Arzneimitteln wie Diazepam, Acepromazin oder Opiaten wird nicht empfohlen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung von Atipamezol können Tachykardie und zentrale Erregungserscheinungen (Hyperaktivität, Muskelzittern) auftreten. Diese Symptome können, wenn notwendig, durch Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid in einer geringeren als der normalerweise üblichen therapeutischen Dosis aufgehoben werden. Wird Atipamezolhydrochlorid versehentlich einem Tier verabreicht, das nicht vorher mit Medetomidinhydrochlorid oder Dexmedetomidinhydrochlorid behandelt wurde, können Hyperaktivität und Muskelzittern auftreten. Diese Effekte können für etwa 15 Minuten anhalten.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2021

15. WEITERE ANGABEN

Durchstechflasche mit 10 ml

Z. Nr.: 8-00145

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Vertrieb in Österreich:
Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A - 4600 Wels