

# Atipazole



## Injektionslösung für Hunde und Katzen – Atipamezolhydrochlorid

### NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Vetpharma Animal Health, S.L. - C/ Les Corts, 23 - 08028 Barcelona - Spanien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Farma Mediterrania, S.L. C/ Sant Sebastia S/N - 08960 Sant Just Desvern,  
Barcelona - Spanien

Labiana Life Sciences, S.A. - C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada - 08228  
Terrassa, Barcelona - Spanien

Mitvertreiber:

Prodivet pharmaceuticals sa/nv - Hagbenden 39c - 4731 Eynatten - Belgien

### BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Atipazole 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen.

Atipamezolhydrochlorid

### WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

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

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

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218):

1,0 mg. Klare, farblose Lösung

### ANWENDUNGSGEBIETE

Atipamezolhydrochlorid ist ein selektiver alpha-2-Antagonist zur Aufhebung der  
sedativen Wirkung von Medetomidin und Dexmedetomidin 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- Herz- oder Nierenerkrankungen. Siehe auch  
Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

### NEBENWIRKUNGEN

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.

*Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage  
aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder  
Apotheker mit.*

### ZIELTIERARTEN

Hunde und Katzen.

## **DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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  $\mu\text{g}$  / 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  
0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspricht 40  $\mu\text{g}/\text{kg}$  KGW

Dosierung von Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung  
0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspricht 200  $\mu\text{g}/\text{kg}$  KGW

Dosierung von Dexmedetomidin 0,5 mg/ml Injektionslösung  
0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspricht 20  $\mu\text{g}/\text{kg}$  KGW

Dosierung von Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung  
0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspricht 200  $\mu\text{g}/\text{kg}$  Körpergewicht

Dosierung von Dexmedetomidin 0,1 mg/ml Injektionslösung  
0,2 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspricht 20  $\mu\text{g}/\text{kg}$  KGW

Dosierung von Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml Injektionslösung  
0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspricht 200  $\mu\text{g}/\text{kg}$  Körpergewicht

### *Bei Katzen:*

Die verabreichte Atipamezolhydrochloriddosis [in  $\mu\text{g}/\text{kg}$  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 Präparat im Vergleich mit Präparaten, die 0,1 mg Dexmedetomidinhydrochlorid beinhalten, ist ein 10-mal niedrigeres Atipamezolvolumen erforderlich.

## **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

XXX

## **WARTEZEIT**

XXX

## **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

XXX

## **BESONDERE WARNHINWEISE**

XXX

## **ANWENDUNG WÄHREND DER TRÄCHTIGKEIT, LAKTATION ODER DER LEGEPERIODE**

## **WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN UND ANDERE WECHSELWIRKUNGEN**

XXX

## **ÜBERDOSIERUNG (SYMPTOME, NOTFALLMAßNAHMEN UND GEGENMITTEL), FALLS ERFORDERLICH**

XXX

## **INKOMPATIBILITÄTEN**

XXX

## **BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

XXX

## **WEITERE ANGABEN**

XXX

