

# ATIPAZOLE 5 mg/ml

**ANIMAL  
HEALTH**

## Solution injectable – Oplossing voor injectie – Injektionslösung

**NOTICE : ATIPAZOLE 5 mg/ml, solution injectable pour chiens et chats – Chlorhydrate d'atipamézole****NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. – C/ Les Corts, 23 – 08028 Barcelona – Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots : FARMA MEDITERRANIA, S.L. – C/ Sant Sebastià S/N – 08960 Sant Just Desvern – Espagne

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A. – C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Terrasa – 08228 Barcelona – Espagne

Distributeur : Prodivet pharmaceuticals sa/nv – Hagbenden 39c – 4731 EYNATTEN – Belgique

**DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ATIPAZOLE 5 mg/ml, solution injectable pour chiens et chats. Chlorhydrate d'atipamézole

**LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**Chaque ml de solution contient : **Substance active** : Atipamézole : 4,27 mg (sous forme de chlorhydrate d'atipamézole 5 mg). **Excipients** : Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) : 1,0 mg. Solution transparente et incolore**INDICATION**Le chlorhydrate d'atipamézole est un antagoniste  $\alpha 2$  sélectif indiqué pour inverser les effets sédatifs de la médétomidine et de la dexmédétomidine chez les chiens et les chats.**CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les animaux reproducteurs. Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une maladie hépatique, cardiaque ou rénale. Voir "mises en garde particulières"

**EFFETS INDÉSIRABLES**

Un effet hypotensif transitoire a été observé au cours des 10 premières minutes qui suivent l'injection de chlorhydrate d'atipamézole. De rares cas d'hyperactivité, tachycardie, salivation, vocalisations anormales, tremblements musculaires, vomissements, augmentation du rythme respiratoire, émissions incontrôlées d'urine et fèces ont été observés. De très rares cas de sédation récurrente peuvent survenir ou le temps de récupération peut ne pas se trouver raccourci suite à l'administration d'atipamézole. Chez les chats, en cas d'administration de faibles doses d'atipamézole pour inverser partiellement les effets de la médétomidine ou de la dexmédétomidine, toutes les précautions nécessaires devront être prises afin d'éviter l'hypothermie, même après le réveil de l'animal.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas dans cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

**ESPÈCES CIBLES**

Chiens et chats

**POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION****Injection intramusculaire unique.** La dose dépend de la dose de médétomidine ou de dexmédétomidine administrée au préalable. Le chlorhydrate d'atipamézole est administré 15-60 min après l'administration de chlorhydrate de médétomidine ou de dexmédétomidine.**Chez les chiens :** La dose de chlorhydrate d'atipamézole (en  $\mu\text{g}$  par Kg de poids vif) est de cinq fois la dose préalablement administrée de chlorhydrate de médétomidine ou dix fois celle de chlorhydrate de dexmédétomidine. Du fait de la concentration cinq fois plus élevée en principe actif (chlorhydrate d'atipamézole) de ce produit comparé à celle des préparations contenant 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par ml et du fait de la concentration 10 fois plus élevée que celle des préparations contenant 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par ml, un volume équivalent au volume de chacune des préparations doit être utilisé. En raison de la concentration 50 fois supérieure à celle des préparations contenant 0,1 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, un volume 5 fois plus faible de la préparation d'atipamézole est nécessaire.Exemple de dosage chez les chiens :

Dosage de Médétomidine 1,0 mg/ml sol. inj. sol. inj. 0,04 ml/kg de poids vif (PV) soit 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ PV	Dosage de chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg/ml 0,04 ml/kg de poids vif (PV) soit 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ PV
Dosage de Dexmédétomidine 0,5 mg/ml sol. inj. sol. inj. 0,04 ml/kg de poids vif (PV) soit 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ PV	Dosage de chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg/ml 0,04 ml/kg de pods vif (PV) soit 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ PV
Dosage de Dexmédétomidine 0,1 mg/ml sol. inj. sol. inj. 0,2 ml/kg poids vif (PV) soit 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ PV	Dosage de chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg/ml 0,04 ml/kg poids vif (PV) soit 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ PV

**Chez les chats :** La dose de chlorhydrate d'atipamézole (en  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de poids vif) est deux fois et demi supérieure à la dose préalablement administrée de chlorhydrate de médétomidine ou cinq fois supérieure à celle de chlorhydrate de dexmédétomidine. Du fait de la concentration cinq fois plus élevée du principe actif (chlorhydrate d'atipamézole) dans ce produit comparée à celle des préparations contenant 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par ml et du fait de la concentration 10 fois plus élevée que celle des préparations contenant 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par ml, le volume du produit administré sera la moitié de celui de médétomidine ou de dexmédétomidine administré auparavant. En raison de la concentration de 50 fois supérieure à celle des préparations contenant 0,1 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, un volume 10 fois plus faible de la préparation d'atipamézole est nécessaire.Exemple de dosage chez les chats :

Dosage de Médétomidine 1,0 mg/ml sol. inj. sol. inj. 0,08 ml/kg de poids vif (PV) soit 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ PV	Dosage de chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg/ml 0,04 ml/kg de poids vif (PV) soit 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ PV
Dosage de Dexmédétomidine 0,5 mg/ml sol. inj. sol. inj. 0,08 ml/kg de poids vif (PV) soit 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ PV	Dosage de chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg/ml 0,04 ml/kg de poids vif (PV) soit 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ PV
Dosage de Dexmédétomidine 0,1 mg/ml sol. inj. sol. inj. 0,4 ml/kg poids vif (PV) soit 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ PV	Dosage de chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg/ml 0,04 ml/kg poids vif (PV) soit 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ PV

Le temps de récupération pour chiens et chats est raccourci à environ 5 minutes. Les animaux retrouvent leur mobilité environ 10 minutes après administration du produit.

#### CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Pas de précautions particulières de conservation pour ce médicament vétérinaire. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette. Éliminez tout produit restant dans le flacon 28 jours après ouverture. Pas de précautions particulières de conservation pour ce médicament vétérinaire après première ouverture du conditionnement primaire

#### MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

##### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Après l'administration du produit, les animaux doivent avoir la possibilité de se reposer dans un endroit calme. Pendant la phase de récupération, les animaux ne doivent pas être laissés sans surveillance. Assurez-vous que l'animal ait retrouvé son réflexe de déglutition normal avant de lui proposer toute nourriture ou boisson. En raison des différences dans les doses recommandées, des précautions doivent être prises lors d'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP chez des animaux autres que les espèces cibles. Si d'autres sédatifs, différents de la (dex)médétomidine sont administrés, il doit être pris en compte que les effets de ces autres agents sont susceptibles de persister après l'inversion des effets de la (dex)médétomidine. Atipamézole n'inverse pas l'effet de la kétamine, qui peut provoquer des crises chez le chien et provoquer des crampes chez les chats lorsqu'elle est utilisée seule. Ne pas administrer l'atipamézole dans les 30-40 minutes suivant l'administration préalable de la kétamine.

##### Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. L'utilisation n'est donc pas recommandée durant la gestation et la lactation.

##### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

L'administration simultanée d'atipamézole avec d'autres médicaments actifs sur le système nerveux central comme le diazépam, l'acépromazine ou les opiacés n'est pas recommandée.

##### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Un surdosage de chlorhydrate d'atipamézole peut entraîner une tachycardie transitoire et une hyperexcitabilité (hyperactivité, tremblements musculaires). Si nécessaire, ces symptômes peuvent être inversés par une dose de chlorhydrate de (dex)médétomidine inférieure à la dose clinique habituellement utilisée. En cas d'administration par inadvertance de chlorhydrate d'atipamézole à un animal non traité au préalable avec du chlorhydrate de (dex)médétomidine, des phénomènes d'hyperactivité, et de tremblements musculaires peuvent se produire. Ces effets peuvent persister pendant environ 15 minutes. La meilleure façon de diminuer l'hyperexcitabilité chez le chat est de minimiser les stimuli externes.

##### Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires dans la même seringue.

##### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En raison de l'activité pharmacologique puissante de l'atipamézole, le contact du produit avec la peau, les yeux et les muqueuses doit être évité. En cas d'écoulement accidentel, lavez immédiatement l'endroit avec de l'eau courante propre. Consulter un médecin si l'irritation persiste. Retirer les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.

Des précautions doivent être prises pour éviter toute ingestion accidentelle ou auto-injection. En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Ne pas conduire. Le patient ne doit pas être laissé sans surveillance.

##### PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

**DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE:** Août 2013

**INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES:** Boîte avec un flacon de 10 ml

BE-V442242

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

---

#### **NIJBSLUITER: ATIPAZOLE 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten, Atipamezolehydrochloride**

#### **NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. – C/ Les Corts, 23 – 08028 Barcelona – Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: FARMA MEDITERRANIA, S.L. – C/ Sant Sebastià S/N – 08960 Sant Just Desvern – Spanje

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A. – C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Terrasa – 08228 Barcelona – Spanje

Distributeur: Prodivet pharmaceuticals sa/nv – Hagbenden 39c – 4731 EYNATTEN – België

#### **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ATIPAZOLE 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten. Atipamezolehydrochloride

#### **GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

**1 ml oplossing bevat: Werkzaam bestanddeel:** Atipamezole: 4,27 mg (overeenkomend met 5 mg atipamezolehydrochloride). **Hulpstof:** Methylparahydroxybenzoesuur (E218): 1,0 mg. Helder, kleurloze oplossing

#### **INDICATIE**

Atipamezolehydrochloride is een selectieve  $\alpha 2$ -antagonist, geïndiceerd voor het ongedaan maken van het sedatief effect van medetomidine en dexmedetomidine bij honden en katten.

#### **CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor een van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij fokdieren. Niet gebruiken bij dieren die lijden aan lever-, nier- of hartaandoeningen. Zie ook sectie: "speciale waarschuwingen".

#### **BIJWERKINGEN**

Een voorbijgaand bloeddrukverlagend effect is waargenomen tijdens de eerste 10 minuten na injectie van atipamezolehydrochloride. Zeldzame gevallen van hyperactiviteit, tachycardie, speekselvloed, atypische vocalisatie, spiertremoren, braken, verhoogde ademhalingsfrequentie, ongecontroleerd urineverlies en ongecontroleerde defecatie werden waargenomen. In zeer zeldzame gevallen kan er opnieuw sedatie optreden of wordt de hersteltijd niet korter na toediening van atipamezole. Bij katten, wanneer lage doses atipamezole worden gebruikt om gedeeltelijk de effecten van medetomidine of dexmedetomidine ongedaan te maken, moeten alle nodige voorzorgen worden genomen om onderkoeling te voorkomen, zelfs na het ontwaken van het dier.

*Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.*

#### **DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Honden en katten.

#### **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

**Voor eenmalige intramusculaire toediening:** De dosis is afhankelijk van de eerder toegediende dosis van medetomidine of dexmedetomidine. Atipamezolehydrochloride wordt 15 tot 60 min na injectie met medetomidine- of dexmedetomidinehydrochloride toegediend.

**Bij honden:** De atipamezolehydrochloride dosis (in  $\mu\text{g}$  per kg lichaamsgewicht) bedraagt het vijfvoudige van de eerder toegediende medetomidinehydrochloride dosis of het tienvoudige van de dexmedetomidinehydrochloride dosis. Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezolehydrochloride) vijfmaal hoger is in dit product in vergelijking met de concentratie van preparaten die 1 mg medetomidinehydrochloride per ml bevatten en tienmaal hoger is in vergelijking met de concentratie van preparaten die 0,5 mg dexmedetomidinehydrochloride bevatten, is een gelijk volume van beide preparaten vereist. Aangezien de 50-voudige concentratie vergeleken met preparaten die 0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride bevatten, wordt een volume van het atipamezol preparaat vereist dat 5 keer lager is.

#### Doseringsvoorbeeld voor honden:

Dosering van Medetomidine 1,0 mg/ml opl. voor inj. opl. voor inj.	Dosering van atipamezolehydrochloride 5,0 mg/ml
0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG)	0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG)
overeenkomend met 40 $\mu\text{g}$ /kg lichaamsgewicht	overeenkomend met 200 $\mu\text{g}$ /kg lichaamsgewicht
Dosering van Dexmedetomidine 0,5 mg/ml opl. voor inj. opl. voor inj.	Dosering van atipamezolehydrochloride 5,0 mg/ml
0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG)	0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG)
overeenkomend met 20 $\mu\text{g}$ /kg lichaamsgewicht	overeenkomend met 200 $\mu\text{g}$ /kg lichaamsgewicht

Dosering van Dexmedetomidine 0,1 mg/ml opl. voor inj. Dosering van atipamezolehydrochloride 5,0 mg/ml opl. voor inj.  
0,2 ml/kg lichaamsgewicht (LG) 0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG)  
overeenkomend met 20 µg/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht

**Bij katten:** De atipamezolehydrochloride dosis (in µg per kilogram lichaamsgewicht) is tweemaal maal die van de eerder toegediende medetomidinehydrochloride dosis of vijf maal die van de dexmedetomidinehydrochloride dosis. Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezolehydrochloride) vijfmaal hoger is in dit product in vergelijking met die van preparaten die 1 mg medetomidinehydrochloride per ml bevatten en tienmaal hoger is in vergelijking met de concentratie van preparaten die 0,5 mg dexmedetomidinehydrochloride bevatten, dient de helft van het volume van het product ten opzichte van de eerder toegediende medetomidine of dexmedetomidine te worden gegeven. Aangezien 50-voudige concentratie vergeleken met preparaten die 0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride bevatten, wordt een volume van het atipamezol preparaat vereist dat 10 keer lager is.

#### Doseringsvoorbeeld katten:

Dosering van Medetomidine 1,0 mg/ml opl. voor inj. opl. voor inj. 0,08 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 80 µg/kg lichaamsgewicht	Dosering van atipamezolehydrochloride 5,0 mg/ml opl. voor inj. 0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering van Dexmedetomidine 0,5 mg/ml opl. voor inj. opl. voor inj. 0,08 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	Dosering van atipamezolehydrochloride 5,0 mg/ml opl. voor inj. 0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering van Dexmedetomidine 0,1 mg/ml opl. voor inj. opl. voor inj. 0,4 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	Dosering van atipamezolehydrochloride 5,0 mg/ml opl. voor inj. 0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht

De hersteltijd bij honden en katten wordt verkort tot ongeveer 5 minuten. Het dier wordt mobiel ongeveer 10 minuten na toediening van het product.

#### **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en het etiket. Verwijder eventuele resten van het product in de fles 28 dagen na opening. Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities na eerste opening van de primaire container.

#### **SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:**

Na toediening van het geneesmiddel, moeten de dieren de mogelijkheid hebben in een rustige omgeving uit te rusten. Tijdens de herstelfase mogen de dieren niet zonder toezicht blijven. Controleer, alvorens water of voer te verstrekken, dat het dier zijn normale slikreflex heeft herwonnen. Aangezien de verschillen in de aanbevolen doseringen, moeten voorzorgsmaatregelen genomen worden in geval van gebruik van het product afwijkend van de SPC bij andere diersoorten dan de doeldiersoort. Indien andere sedativa dan (dex)medetomidine worden toegediend, moet rekening gehouden worden met het feit dat de effecten van de andere sedativa kunnen aanhouden nadat het effect van (dex)medetomidine geantagoneerd is. Atipamezole maakt het effect van ketamine niet ongedaan, dat aanvallen bij honden en krampen bij katten kan veroorzaken indien het alleen wordt gebruikt. Atipamezole niet toedienen binnen 30-40 minuten na de toediening van ketamine.

##### **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

##### **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:**

Gelijktijdig gebruik van atipamezole met andere centraal werkende geneesmiddelen, zoals diazepam, acepromazine of opiaten, wordt niet aanbevolen.

##### **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):**

Overdosering van atipamezolehydrochloride kan resulteren in een voorbijgaande tachycardie en een verhoogde alertheid (hyperactiviteit, spiertremor). Indien nodig kunnen deze symptomen worden omgekeerd met een (dex)medetomidinehydrochloride dosis, die lager is dan de gebruikelijke klinische dosering. Indien atipamezolehydrochloride onbedoeld wordt toegediend aan een dier dat niet eerder met (dex)medetomidinehydrochloride is behandeld, kunnen hyperactiviteit en spiertremor optreden. Deze effecten kunnen ongeveer 15 minuten lang aanhouden. De beste manier om verhoogde alertheid bij katten te verminderen is de externe stimuli te minimaliseren.

##### **Onverenigbaarheden:**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen in dezelfde spuit worden vermengd.

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:**

Gezien de sterke farmacologische activiteit van atipamezole, dient het contact met de huid, de ogen en de slijmvliezen te worden vermeden. In geval van accidenteel morsen, het aangetaste gebied onmiddellijk met schoon stromend water wassen. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Verwijder besmette kleding die in direct contact met de huid is. Zorg moet worden genomen om accidentele inname of zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. De patiënt mag niet zonder toezicht worden gelaten. Geen voertuig besturen.

#### **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:** BE: augustus 2013 / NL: 28 oktober 2013

**OVERIGE INFORMATIE:** NL: REG NL 112612/ BE: BE-V442242

**KANALISATIE:** UDD – Op diergeneeskundig voorschrift

**Verpakkingsgrootte:** Doos met fles van 10 ml

---

#### **DE** **Gebruichsinformation: ATIPAZOLE 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen – Atipamezolydrochlorid**

##### **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. Atipamezolydrochlorid

##### **WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

**1 ml Injektionslösung enthält: Wirkstoff(e):** Atipamezol 4,27 mg als Atipamezolydrochlorid 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

##### **ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Atipamezolydrochlorid 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.

## ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

## 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 µg / 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 Injektionsl. Injektionsl. 0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 40 µg/kg KGW	Dosierung von Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml 0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 200 µg/kg
---	--

Dosierung von Dexmedetomidin 0,5 mg/ml Injektionsl. Injektionsl. 0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 20 µg/kg KGW	Dosierung von Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml 0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 200 µg/kg
--	--

Dosierung von Dexmedetomidin 0,1 mg/ml Injektionsl. Injektionsl. 0,2 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 20 µg/kg KGW	Dosierung von Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml 0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 200 µg/kg
---	--

### **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 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 Injektionsl. Injektionsl. 0,08 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 80 µg/kg KGW	Dosierung von Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml 0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 200 µg/kg
---	--

Dosierung von Dexmedetomidin 0,5 mg/ml Injektionsl. Injektionsl. 0,08 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 40 µg/kg KGW	Dosierung von Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml 0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 200 µg/kg
--	--

Dosierung von Dexmedetomidin 0,1 mg/ml Injektionsl. Injektionsl. 0,4 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 40 µg/kg KGW	Dosierung von Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml 0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) entspr. 200 µg/kg
---	--

Die Aufwachphase wird auf etwa 5 Minuten verkürzt. Das Tier ist etwa 10 Minuten nach Gabe des Tierarzneimittels wieder mobil.

## BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 28 Tage. Dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton oder Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 28 Tage nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu entsorgen. Keine besonderen Lagerungsbedingungen nach erstem Anbruch

## BESONDERE WARNHINWEISE

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

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.

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.

### **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 Kontakt die betroffenen Stellen sofort mit fließendem Wasser reinigen. Bei anhaltenden Irritationen soll ein Arzt aufgesucht werden. 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.

### **Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Verträglichkeit 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 Verabreichung von Atipamezol und anderen zentral wirksamen Stoffen wie Diazepam, Acepromazin oder Opiaten wird nicht empfohlen.

### **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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 üblichen klinischen 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.

### **Inkompatibilitäten:**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in derselben Spritze 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.

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

**Genehmigungsdatum der Packungsbeilage:** BE: August 2013 / DE: 01/08/2013

**WEITERE ANGABEN**

Karton mit 10 ml Flaschen Für Tiere.

DE: 401860.00.00 / BE: BE-V442242

Verschreibungspflichtig