



GRAEUB

ALZANE[®] ad us. vet.

Injektionslösung Atipamezolum

de 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Alzane ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Atipamezoli hydrochloridum 5.0 mg

Sonstiger Bestandteil:

Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1.0 mg

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

3. Darreichungsform

Klare und farblose wässrige Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Hund, Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Injizierbarer Medetomidin und Dexmedetomidin-Antagonist für Hund und Katze

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchttieren

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Tieren mit Herzkrankheiten oder gestörtem Allgemeinzustand ist besondere Vorsicht angebracht.

Stellen Sie sicher, dass die Tiere einen normalen Schluckreflex wiedererlangt haben, bevor Sie ihnen etwas zu essen oder trinken anbieten.

4.5. Besondere Warnhinweise 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.

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 der alpha-2-Agonisten 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. Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein vorübergehender Blutdruckabfall wird während der ersten 10 Minuten nach Injektion von Atipamezol beobachtet. In seltenen Fällen können Hyperaktivität, Tachykardie, vermehrtes Speicheln, atypische Lautäußerung, Muskelzittern, 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 Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 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).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht 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.

Kombinierte Anwendung von Medetomidin oder Dexmedetomidin und Ketamin:

- Katzen: Alzane frühestens 30 - 40 Minuten nach der letzten Ketamingabe applizieren.
- Hunde: Alzane frühestens eine Stunde nach der Applikation von 2.5 mg/kg KGW Ketamin anwenden; bei höherer Ketamindosierung noch länger bis zur Antagonisierung von Medetomidin oder Dexmedetomidin warten.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur einmaligen intramuskulären Injektion. Die Injektion erfolgt 15 bis 60 Minuten nach der Medetomidin (z. B. Dorbene) oder Dexmedetomidin-Injektion. Das Tier erlangt innerhalb von fünf bis zehn Minuten wieder einen normalen Zustand.

Hunde
Hunde erhalten die fünffache Menge (µg) der Medetomidin-Dosis bzw. das zehnfache der Dexmedetomidin-Dosis. 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 je ml enthalten, zehnfach konzentrierter ist, bedeutet dies, dass von den Präparaten jeweils gleiche Volumina appliziert werden müssen.

Dosierungsbeispiel für einen Hund von 10 kg KGW:

Dorbene Medetomidin 1 mg/ml	Alzane Atipamezol 5 mg/ml
0.4 ml i.v./i.m. (entspr. 40 µg/kg KGW)	0.4 ml i.m. (entspr. 200 µg/kg KGW)

Dexmedetomidin 0.5 mg/ml	Alzane Atipamezol 5 mg/ml
0.4 ml i.v./i.m. (entspr. 20 µg/kg KGW)	0.4 ml i.m. (entspr. 200 µg/kg KGW)

Katzen

Katzen soll die zweieinhalbfache Menge (µg) der Medetomidin-Dosis bzw. die fünffache Dosis der Dexmedetomidin-Dosis verabreicht werden. 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 je ml enthalten, zehnfach konzentrierter ist, ist die Hälfte des zuvor verabreichten Volumens von Medetomidin oder Dexmedetomidin zu verabreichen.

Dosierungsbeispiel für eine Katze von 5 kg KGW:

Dorbene Medetomidin 1 mg/ml	Alzane Atipamezol 5 mg/ml
0.4 ml i.v./i.m. (entspr. 80 µg/kg KGW)	0.2 ml i.m. (entspr. 200 µg/kg KGW)

Dexmedetomidin 0.5 mg/ml	Alzane Atipamezol 5 mg/ml
0.4 ml i.v./i.m. (entspr. 40 µg/kg KGW)	0.2 ml i.m. (entspr. 200 µg/kg KGW)

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, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung mit Atipamezolhydrochlorid kann vorübergehend Tachykardie und Erregungserscheinungen (Hyperaktivität, Muskelzittern) verursachen.

Falls nötig, können diese Symptome durch eine Medetomidin- oder Dexmedetomidin-Dosis, 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.

4.11. Wartezeiten

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: alpha-2-Rezeptor-Antagonist (Antidot)

ATCvet-Code: QV03AB90

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Alzane enthält den Wirkstoff Atipamezol, ein selektiver, spezifischer und stark wirksamer alpha-2-Rezeptor Antagonist. Die Blockierung von alpha-2-Rezeptoren fördert die Freisetzung und den Umsatz des Neurotransmitters Noradrenalin sowohl im zentralen wie auch im peripheren Nervensystem. Diese sympathische Stimulierung durch Atipamezol führt zu einem unterschiedlichen Grad von Erregung. Andere pharmakodynamische Wirkungen wie z. B. eine Beeinflussung des kardiovaskulären Systems sind gering; allerdings kommt es zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall. Als alpha-2-Rezeptor Antagonist ist Atipamezol fähig, Wirkungen von Medetomidin oder Dexmedetomidin, welches diese Rezeptoren stimuliert, zu verhindern und zu beseitigen. Nach Einsatz von Medetomidin oder Dexmedetomidin führt Atipamezol Hunde und Katzen rasch in einen normalen Zustand zurück. Die Sedation wird aufgehoben (das Tier ist fähig zu gehen usw.). Eine vorübergehende Erhöhung der Herzfrequenz kann vorkommen.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Atipamezol wird nach intramuskulärer Injektion rasch resorbiert. Die höchste Konzentration im Zentralnervensystem wird innerhalb von 10 bis 15 Minuten erreicht. Das Verteilungsvolumen (Vd) beträgt ungefähr 1 - 2.5 l/kg. Die Halbwertszeit (t½) von Atipamezolhydrochlorid beträgt etwa 1 Stunde. Atipamezol wird schnell und vollständig metabolisiert und hauptsächlich via Harn und zu einem geringen Anteil via Kot ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylis parahydroxybenzoas

Natrii chloridum

Aqua ad iniectionem

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C - 25°C).

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche zu 10 ml mit Gummi-Stopfen und Aluminiumkappe

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Tel: +41 31 980 27 27, Fax: +41 31 980 27 28, info@graeub.com

8. Zulassungsnummer

Swissmedic 60'562'001 10 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 21.05.2010

Datum der letzten Erneuerung: 13.11.2019

10. Stand der Information

31.01.2020

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend