

[Version 9.1,11/2024]

A. PACKUNGSBEILAGE

Wegen der ausgeprägten pharmakologischen Wirkung von Atipamezol den Kontakt von Haut, Augen und Schleimhäuten mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die betroffenen Stellen sofort unter laufendem sauberen Wasser reinigen. Bei anhaltenden Irritationen sollte ein Arzt aufgesucht werden. Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden. Vorsicht im Umgang mit dem Tierarzneimittel, um eine versehentliche orale Aufnahme oder Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstverabreichung oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Atipamezol sollte nicht mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln wie z.B. Azepromazin, Diazepam oder Opiaten verabreicht werden.

Überdosierung

Bei Überdosierung von Atipamezolhydrochlorid können vorübergehende Tachykardie und zentrale Erregungserscheinungen (Hyperaktivität, Muskelzittern) auftreten. Diese Symptome können, wenn notwendig, durch (Dex)medetomidinhydrochlorid in einer geringeren als der normalerweise üblichen therapeutischen Dosis aufgehoben werden.

Wird Atipamezolhydrochlorid versehentlich einem Tier verabreicht, das nicht vorher mit (Dex)medetomidinhydrochlorid 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden. Siehe auch Abschnitt 'Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen'

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

<p>Selten (1 bis 10 Tiere/10 000 behandelte Tiere):</p>	<p>Hyperaktivität, Lautäußerung¹ Tachykardie Vermehrter Speichelfluss, Erbrechen, unkontrollierter Kotabsatz Muskelzittern Erhöhte Atemfrequenz Unkontrollierter Harnabsatz</p>
<p>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Sedierung²</p>
<p>Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):</p>	<p>Hypotonie³ Hypothermie⁴</p>

¹ Atypisch.

² Rückfall in die Sedation oder die Erholungszeit kann nicht verkürzt werden .

³ Vorübergehend, in den ersten 10 Minuten nach der Injektion zu beobachten.

⁴ Bei Katzen, wenn niedrige Dosen zur partiellen Aufhebung der Wirkungen von Medetomidin bzw. Dexmedetomidin eingesetzt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: <mailto:basg-v-phv@basg.gv.at>
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

intramuskuläre Anwendung (i.m.)
Zur einmaligen intramuskulären Injektion.

Atipamezolhydrochlorid wird 15 – 60 Minuten nach Medetomidin- bzw. Dexmedetomidinhydrochlorid verabreicht.

Hunde:

Die intramuskulär applizierte Atipamezolhydrochlorid-Dosis [in µg] beträgt das 5- Fache der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochlorid-Dosis bzw. das 10-Fache der Dexmedetomidinhydrochlorid-Dosis. Da das Tierarzneimittel eine 5-fach höhere Wirkstoffkonzentration (Atipamezolhydrochlorid) enthält als 1 mg/ml-Medetomidinhydrochlorid-Formulierungen bzw. eine 10-fach höhere Wirkstoffkonzentration als 0,5 mg/ml-Dexmedetomidinhydrochlorid-Formulierungen, werden von den entsprechenden Tierarzneimitteln jeweils gleiche Volumina appliziert.

Dosierungsbeispiel für Hunde:

Dosierung Medetomidin 1 mg/ml Injektionslösung	Dosierung Revertor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde
0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 40 µg/kg KGW)	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 200 µg/kg KGW)
Dosierung Dexmedetomidin 0,5 mg/ml-Injektionslösung	Dosierung Revertor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde
0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 20 µg/kg KGW)	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 200 µg/kg KGW)

Katzen:

Die intramuskulär applizierte Atipamezolhydrochlorid-Dosis [in µg] beträgt das 2,5- Fache der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochlorid-Dosis bzw. das 5-Fache der Dexmedetomidinhydrochlorid-Dosis. Da das Tierarzneimittel eine 5-fach höhere Wirkstoffkonzentration (Atipamezolhydrochlorid) enthält als 1 mg/ml-Medetomidinhydrochlorid-Formulierungen bzw. eine 10-fach höhere Wirkstoffkonzentration als 0,5 mg/ml-Dexmedetomidinhydrochlorid-Formulierungen, beträgt das von diesem Tierarzneimittel zu applizierende Volumen die Hälfte des zuvor verabreichten Volumens der Medetomidin- bzw. Dexmedetomidin-Formulierung.

Dosierungsbeispiel für Katzen:

Dosierung Medetomidin 1 mg/ml Injektionslösung	Dosierung Revertor 5 mg/ml Injektionslösung für Katzen
0,08 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 80 µg/kg KGW)	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 200 µg/kg KGW)

Dosierung Dexmedetomidin 0,5 mg/ml-Injektionslösung	Dosierung Revertor 5 mg/ml Injektionslösung für Katzen
0,08 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 40 µg/kg KGW)	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 200 µg/kg KGW)

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt 'Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung'

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

8-00732

Faltschachtel mit 1, 5 oder 10 Durchstechflasche(n) mit 10 ml Injektionslösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE - 31303 Burgdorf

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

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

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig