

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Atipazole 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezole: 4,27 mg (overeenkomend met 5,0 mg atipamezole hydrochloride)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoeaat (E218)	1,0 mg
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Omkering van de sedatieve effecten van medetomidine en dexmedetomidine.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij fokdieren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan lever-, nier- of hartaandoeningen.

Zie ook rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Atipamezole maakt het effect van ketamine niet ongedaan, dat bij afzonderlijk gebruik epileptische aanvallen bij honden en krampen bij katten kan veroorzaken.

Dien atipamezole niet toe binnen 30-40 minuten na eerdere toediening van ketamine.

Na toediening van het diergeneesmiddel, moeten de dieren de mogelijkheid hebben in een rustige omgeving uit te rusten. Tijdens de recovery mogen de dieren niet zonder toezicht blijven. Zorg ervoor dat het dier weer een normale slikreflex heeft voordat er eten of drinken wordt aangeboden. Gezien de verschillen in de aanbevolen doseringen, is voorzichtigheid geboden bij off-label-gebruik van het diergeneesmiddel bij andere diersoorten dan de doeldiersoorten.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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 ongewilde aanraking met de huid, het aangetaste gebied onmiddellijk met schoon stromend water wassen. Indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid is.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele inname of zelfinjectie te voorkomen.

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Geen voertuig besturen.

De patiënt mag niet zonder toezicht worden gelaten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hyperactiviteit, verminderde vocalisatie Tachycardie Overmatig speekselen, braken, ongecontroleerde defecatie Spiertremor Ongecontroleerd urineren Verhoogde ademhalingsfrequentie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Sedatie ² , langdurige recovery tijd ² Hypothermie ³ Hypotensie ¹

¹ Voorbijgaand, gedurende de eerste 10 minuten na injectie.

² Opnieuw optreden van sedatie kan voorkomen of de recoverytijd kan niet worden verkort na toediening van atipamezole.

³ 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.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik. Voor eenmalige injectie.

De dosis is afhankelijk van de eerder toegediende dosis van medetomidine of dexmedetomidine.

Bij honden

De atipamezole hydrochloride dosis (in µg per kg lichaamsgewicht) bedraagt het vijfvoudige van de eerder toegediende medetomidine hydrochloride dosis of het tienvoudige van de dexmedetomidine hydrochloride dosis.

Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezole hydrochloride) 5 keer hoger is in dit diergeneesmiddel in vergelijking met de concentratie van preparaten die 1 mg medetomidine hydrochloride per ml bevatten en 10 keer hoger is in vergelijking met de concentratie van preparaten die 0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride 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 atipamezole preparaat vereist dat 5 keer lager is.

Doseringsvoorbeeld voor honden:

Dosering van Medetomidine 1,0 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering van atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,04 ml/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering van Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering van atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,04 ml/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 20 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering van Dexmedetomidine 0,1 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering van atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,2 ml/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 20 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht

Bij katten

De atipamezole hydrochloride dosis (in µg per kilogram lichaamsgewicht) is tweeënhal maal die van de eerder toegediende medetomidine hydrochloride dosis of vijf maal die van de dexmedetomidine hydrochloride dosis.

Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezole hydrochloride) 5 keer hoger is in dit diergeneesmiddel in vergelijking met die van preparaten die 1 mg medetomidine hydrochloride per ml bevatten en 10 keer hoger is in vergelijking met de concentratie van preparaten die 0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride bevatten, dient de helft van het volume van het diergeneesmiddel ten opzichte van de eerder toegediende medetomidine of dexmedetomidine te worden gegeven. Aangezien de 50-voudige concentratie vergeleken met preparaten die 0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride bevatten, wordt een volume van het atipamezole preparaat vereist dat 10 keer lager is.

Doseringsvoorbeeld katten:

Dosering van Medetomidine 1,0 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering van atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,08 ml/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 80 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering van Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering van atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,08 ml/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering van Dexmedetomidine 0,1 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering van atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,4 ml/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht

Atipamezole hydrochloride wordt 15 tot 60 min na injectie met medetomidine- of dexmedetomidine hydrochloride toegediend. De recoverytijd bij honden en katten wordt verkort tot ongeveer 5 minuten. Het dier wordt mobiel ongeveer 10 minuten na toediening van het diergeneesmiddel.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Overdosering van atipamezole hydrochloride kan resulteren in een voorbijgaande tachycardie en een vergrote alertheid (hyperactiviteit, spiertremor). Indien nodig kunnen deze verschijnselen worden omgekeerd met een (dex)medetomidine hydrochloride dosis, die lager is dan de gebruikelijke klinische dosering.

Indien atipamezole hydrochloride onbedoeld wordt toegediend aan een dier dat niet eerder met (dex)medetomidine hydrochloride 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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QV03AB90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Atipamezole is een sterke en selectieve α_2 -receptor blokker (α_2 -antagonist), dat de vrijgifte van een neurotransmitter, noradrenaline, in zowel het centraal als ook in het perifere zenuwstelsel induceert. Dit leidt tot activering van het centraal zenuwstelsel door sympathische activatie. Andere farmacodynamische effecten die worden waargenomen, zoals invloed op het cardiovasculaire systeem, zijn mild. Daarentegen kan een voorbijgaande verlaging van de bloeddruk worden waargenomen in de eerste 10 minuten na injectie van atipamezole hydrochloride.

Als α_2 antagonist, kan atipamezole de effecten van α_2 receptor agonisten zoals medetomidine of dexmedetomidine elimineren (of inhiberen). Tevens keert atipamezole de sedatieve effecten van

hydrochloride (dex) medetomidine bij honden en katten om, zodat hun toestand weer normaal wordt en kan een voorbijgaande toename van de hartslagfrequentie veroorzaken.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Atipamezole hydrochloride wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire injectie. Het wordt ook snel en volledig gemetaboliseerd. De metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden via de urine en in kleine hoeveelheden via de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften na eerste opening van de primaire verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere glazen flacons (Type I) met 10 ml met een bromobutylrubberen stop afgesloten met een aluminium felscapsule met afneembare plastic dop.

Verpakkingsgrootte:

Doos met flacon van 10 ml

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V442242

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/08/2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

03/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).