

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Registratiehouder:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Narcostop 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
Werkzaam bestanddeel: atipamezolhydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Narcostop is een waterige oplossing voor injectie en bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezol hydrochloride 5,0 mg/ml
(overeenkomend met 4,27 mg atipamezol)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg/ml

4. INDICATIES

honden en katten:

Atipamezolhydrochloride is geïndiceerd voor het ongedaan maken van sedatieve en cardiovasculaire effecten na gebruik van α 2-agonisten zoals medetomidine en dexmedetomidine in honden en katten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- fokdieren
- dieren die lijden aan lever-, nier of hartaandoeningen

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaand bloeddrukverlagend effect is waargenomen tijdens de eerste 10 minuten na injectie van atipamezolhydrochloride. In zeldzame gevallen kunnen hyperactiviteit,

tachycardie, speekselvloed, atypische vocalisatie, spiertrillingen, braken, verhoogde ademhalingsfrequentie, ongecontroleerd urineverlies en ongecontroleerde defecatie optreden. In zeer zeldzame gevallen kan herintreding van sedatie optreden of kan de hersteltijd niet verkort zijn na toediening van atipamezol.

Bij katten dient men, bij gebruik van lage doses om de effecten van medetomidine of dexmedetomidine gedeeltelijk ongedaan te maken, te waken voor de mogelijkheid van hypothermie (zelfs na het bijkomen uit sedatie).

De kans dat een van de mogelijke bijwerkingen van een medicijn optreedt, wordt omschreven als volgt:

Zeer vaak (meer dan 1/10 dieren vertoont bijwerkingen tijdens de duur van 1 behandeling).

Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren per 100 dieren)

Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren per 1 000 dieren)

Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren per 10 000 dieren)

Zeer zelden (minder dan 1/10 000 dieren, inclusief geïsoleerde gevallen)

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Voor eenmalige intramusculaire toediening.

Atipamezolhydrochloride wordt 15-60 minuten na toediening van medetomidine- of dexmedetomidinehydrochloride toegediend.

Honden: de intramusculaire atipamezolhydrochloride dosis [in µg] is vijf maal die van de voorafgaande medetomidinehydrochloride dosis of tienmaal die van de dexmedetomidinehydrochloride dosis. Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezolhydrochloride) in dit product vijfmaal hoger is, dan de concentratie van bereidingen die 1 mg medetomidinehydrochloride per ml bevatten en tienmaal hoger dan de concentratie van bereidingen die 0,5 mg dexmedetomidinehydrochloride bevatten, is hetzelfde volume van elke formulering vereist.

Doseringsvoorbeeld voor honden:

Dosering Medetomidine 1 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Narcostop 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
0.04 ml/kg lichaamsgewicht (LW), (= 40 µg/kg LW)	0.04 ml/kg lichaamsgewicht (LW), (= 200 µg/kg LW)
Dosering Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Narcostop 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
0.04 ml/kg lichaamsgewicht (LW), (= 20 µg/kg LW)	0.04 ml/kg lichaamsgewicht (LW), (= 200 µg/kg LW)

Katten: De intramusculaire atipamezolhydrochloride dosis [in µg] is tweeënhalve maal die van de voorafgaande medetomidinehydrochloride dosis of vijf keer die van de dexmedetomidinehydrochloride dosis. Vanwege de 5 maal zo hoge concentratie van het werkzame bestanddeel (atipamezolhydrochloride) in dit product in vergelijking met die van

preparaten die 1 mg medetomidinehydrochloride per ml bevatten en de 10 maal zo hoge concentratie 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.

Doseringsvoorbeeld voor katten:

Dosering Medetomidine 1 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Narcostop 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
0.08 ml/kg lichaamsgewicht (LW), (= 80 µg/kg LW)	0.04 ml/kg lichaamsgewicht (LW), (= 200 µg/kg LW)
Dosering Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Narcostop 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
0.08 ml/kg lichaamsgewicht (LW), (= 40 µg/kg LW)	0.04 ml/kg lichaamsgewicht (LW), (= 200 µg/kg LW)

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELLEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet invriezen.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Wanneer de verpakking voor de eerste keer is geopend, dient de uiterste gebruiksdatum te worden bepaald volgens de houdbaarheidsstermijn vermeld in de bijsluiter. Deze datum dient op de daarvoor bestemde ruimte vermeld te worden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Na toediening van het product de dieren laten uitrusten op een rustige plaats. Tijdens het bijkomen mogen de dieren niet buiten toezicht verkeren.

Voordat voedsel of drinken wordt aangeboden dient te worden vastgesteld of de normale slikreflex van het dier hersteld is.

Omdat er verschillende doseeradviezen zijn, dient off-label gebruik in andere diersoorten dan de doeldiersoort met voorzichtigheid plaats te vinden.

Indien andere sedativa dan medetomidine zijn gegeven moet worden bedacht dat de effecten van die andere geneesmiddelen door kunnen blijven werken na het ongedaan maken van het effect van (dex)medetomidine.

Atipamezol maakt het effect van ketamine niet ongedaan, hetgeen bij afzonderlijk gebruik toevallen bij honden en kramp bij katten kan veroorzaken. Gebruik atipamezol niet eerder dan 30 tot 40 minuten na gelijktijdige toediening van ketamine.

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

Door de sterke farmacologische activiteit van atipamezol moeten huid-, oog- en slijmvliescontact met het product worden voorkomen. Bij accidenteel huidcontact dient het aangedane gebied onmiddellijk met schoon, stromend water te worden afgespoeld. Indien irritatie blijft aanhouden dient medisch advies ingewonnen te worden. Verwijder vervuilde kleding die in direct contact met de huid komt. Voorzichtigheid is geboden om accidentele ingestie of zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele ingestie of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Derhalve dient het product niet te worden toegediend aan drachtige of lacterende teven of poezen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een gelijktijdige toediening van atipamezol met andere centraal werkende geneesmiddelen, zoals diazepam, acepromazine of opiaten, wordt niet aanbevolen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering van atipamezolhydrochloride kan resulteren in een voorbijgaande tachycardie en vergrote alertheid (hyperactiviteit, spiertrillingen). Indien nodig kunnen deze symptomen ongedaan worden gemaakt met een (dex)medetomidinehydrochloride dosis die lager is dan de gebruikelijke klinische dosering.

Indien atipamezolhydrochloride per ongeluk wordt toegediend aan een dier dat niet eerder met (dex)medetomidinehydrochloride is behandeld kunnen hyperactiviteit en spiertrillingen optreden. Deze effecten kunnen ongeveer 15 minuten aanhouden.

Met de verhoogde alertheid bij katten kan het best worden omgegaan door externe prikkels te minimaliseren.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Augustus 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

- 1x1 glazen flacon van 10 ml.
- 5x1 glazen flacon van 10 ml.
- 10x1 glazen flacon van 10 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V370264

Op diergeneeskundig voorschrift