

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

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezol 4,27 mg
(overeenkomend met 5,0 mg atipamezolhydrochloride)

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	
Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing, praktisch vrij van deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Hond, 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 dieren die lijden aan lever- of nieraandoeningen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Na toediening van het diergeneesmiddel moeten de dieren op een rustige plaats kunnen bijkomen.

Atipamezol antagoniseert alle effecten van (dex)medetomidine, dus de sedatieve, analgetische en cardiovasculaire effecten, wat kan leiden tot een voorbijgaande verhoging van de hartslag. Indien er andere sedativa dan (dex)medetomidine worden toegediend, moet er rekening mee worden gehouden dat de effecten van deze andere middelen kunnen aanhouden na het antagoneren van (dex)medetomidine.

Atipamezol antagoniseert het effect van ketamine niet. Ketamine kan epileptische aanvallen veroorzaken bij honden en krampen bij katten indien het alleen gebruikt wordt. Dien atipamezol niet toe binnen 30-40 minuten na eerdere toediening van ketamine.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan irritatie van de huid, ogen en slijmvliezen veroorzaken. Blootstelling van de huid en de ogen dient daarom te worden vermeden. In geval van accidentele dermale of oculaire blootstelling, spoel de huid en/of het oog met water. Indien de irritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan adrenerge effecten veroorzaken. Voorzichtigheid is geboden om zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

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. Tachycardie, aritmieën. Verhoogde speekselvloed, braken, diarree, ongecontroleerde ontlasting. Atypische vocalisatie. Spiertrilling. Verhoogde ademhalingsfrequentie. Ongecontroleerd urineren.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Sedatie ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Hypotensie ²

¹ Opnieuw optreden van sedatie kan voorkomen of de recoverytijd kan niet worden verkort.

² Voorbijgaand, gedurende de eerste 10 minuten na injectie van atipamezolhydrochloride.

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

Dracht en lactatie:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor eenmalig intramusculair gebruik.

Atipamezolhydrochloride dient 15-60 minuten na toediening van medetomidine of dexmedetomidine hydrochloride te worden toegediend.

Honden: de intramusculaire dosis atipamezolhydrochloride [in µg] is vijf keer die van de eerdere dosis medetomidine hydrochloride of tien keer die van de dosis dexmedetomidine hydrochloride. Vanwege de 5 keer hogere concentratie van het werkzame bestanddeel (atipamezolhydrochloride) in dit diergeneesmiddel in vergelijking met diergeneesmiddelen die 1 mg/ml medetomidine hydrochloride bevatten en de 10 keer hogere concentratie in vergelijking met diergeneesmiddelen die 0,5 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride bevatten, is een gelijk volume van elk diergeneesmiddel nodig. Aangezien de concentratie van atipamezolhydrochloride in het diergeneesmiddel 50 keer hoger is in vergelijking met diergeneesmiddelen die 0,1 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride bevatten, is het benodigde volume van het diergeneesmiddel 5 keer lager dan dat van de oplossing van dexmedetomidine hydrochloride.

Doseervoorbeeld hond:

Dosering Medetomidine HCl 1 mg/ml	Dosering Dexmedetomidine HCl 0,5 mg/ml	Dosering Dexmedetomidine HCl 0,1 mg/ml	Dosering AtipamezolHCl 5 mg/ml
40 µg/kg	20 µg/kg	20 µg/kg	200 µg/kg
= 0,04 ml/kg	= 0,04 ml/kg	= 0,2 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Katten: de intramusculaire dosis atipamezolhydrochloride [in µg] is tweeënhalf keer die van de eerdere dosis medetomidine hydrochloride of vijf keer die van de dosis dexmedetomidine hydrochloride. Vanwege de 5 keer hogere concentratie van het werkzame bestanddeel (atipamezolhydrochloride) in dit diergeneesmiddel in vergelijking met diergeneesmiddelen die 1 mg/ml medetomidine hydrochloride bevatten en de 10 keer hogere concentratie in vergelijking met diergeneesmiddelen die 0,5 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride bevatten, is de helft van het volume van het diergeneesmiddel nodig in vergelijking met de eerder toegediende dosis medetomidine of dexmedetomidine. Aangezien de concentratie van atipamezolhydrochloride in het diergeneesmiddel 50 keer hoger is in vergelijking met diergeneesmiddelen die 0,1 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride bevatten, is het benodigde volume van het diergeneesmiddel 10 keer lager dan dat van de oplossing van dexmedetomidine hydrochloride.

Doseervoorbeeld kat:

Dosering Medetomidine HCl 1 mg/ml	Dosering Dexmedetomidine HCl 0.5 mg/ml	Dosering Dexmedetomidine HCl 0.1 mg/ml	Dosering AtipamezolHCl 5 mg/ml
80 µg/kg	40 µg/kg	40 µg/kg	200 µg/kg
= 0,08 ml/kg	= 0,08 ml/kg	= 0,4 ml/kg	= 0,04 ml/kg

De recoverytijd wordt verkort tot ongeveer 5 minuten. Ongeveer 10 minuten na toediening van het diergeneesmiddel worden de dieren mobiel.

Het maximum van 1 ml per injectieplaats mag niet worden overschreden. De toe te dienen dosis dient bij voorkeur verdeeld te worden over 2 injectieplaatsen.

De stopper mag niet meer dan 30 keer worden aangeprikt.

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

Overdosering van atipamezolhydrochloride kan leiden tot voorbijgaande tachycardie en overmatige alertheid (hyperactiviteit, spiertrillingen). Indien nodig kunnen deze symptomen worden tegengegaan door toediening van (dex)medetomidine hydrochloride in een dosering die lager is dan de gewoonlijk gebruikte klinische dosis.

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

Overmatige alertheid bij katten kan het beste mee worden omgegaan door externe prikkels 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

Atipamezol is een potente en selectieve α_2 -receptor blokker (α_2 -antagonist), die de vrijgifte van de neurotransmitter noradrenaline bevordert in zowel het centrale als perifere zenuwstelsel. Dit leidt tot activatie van het centrale zenuwstelsel door sympathische activatie. Andere farmacodynamische effecten op bijvoorbeeld het cardiovasculaire systeem zijn slechts mild. Als α_2 -antagonist is atipamezol in staat de effecten van het α_2 -receptoragonisten medetomidine of dexmedetomidine op te heffen (of te remmen).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Atipamezolhydrochloride wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire toediening. De piekconcentratie in het centrale zenuwstelsel wordt bereikt na 10-15 minuten. Het distributievolume (V_d) is ongeveer 1-2,5 l/kg. De halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van atipamezolhydrochloride is ongeveer 1 uur. Atipamezolhydrochloride wordt snel en volledig gemetaboliseerd. De metaboliëten worden voornamelijk uitgescheiden in de urine en in kleine hoeveelheden in 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.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met type I heldere glazen injectieflacon van 10 ml of 20 ml met gecoate broombutylrubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

5 ml (in een 10 ml injectieflacon)

10 ml

20 ml

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

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

Alfasan Nederland B.V.

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

BE-V661833

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/10/2023

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

09/10/2024

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>).