

BIJSLUITER

Dormostop® 5 mg/ml

oplossing voor injectie voor honden en katten

SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 1,0 mg

Heldere, kleurloze oplossing, praktisch vrij van deeltjes.

DOELDIERSOORTEN

Hond, kat

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicatie van de sedatieve effecten van medetomidine en dexmedetomidine.

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.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de diersoorten:

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 sedativa kunnen aanhouden na het antipamezol 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 bijsluiters 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 bijsluiters te worden getoond.

Dracht en lactatie:

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

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.

Overdosering:

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.

Belangrijke overeenkomsten:

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

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 optrede 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor éénmalig 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	Dosering Dexmedetomidine HCl	Dosering Dexmedetomidine HCl	Dosering AtipamezolHCl
1 mg/ml	0,5 mg/ml	0,1 mg/ml	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 tweemaal de dosis 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	Dosering Dexmedetomidine HCl	Dosering Dexmedetomidine HCl	Dosering AtipamezolHCl
1 mg/ml	0,5 mg/ml	0,1 mg/ml	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 mobil.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Buiten het zicht en bereik van kinderen na de eerste gebruiksdatum vermeld op het etiket/de kartonnen doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket/de kartonnen doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 130088

Kartonnen doos met type I heldere glazen injectieflacon van 10 ml of 20 ml met gecoate brombutylrubber 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.

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

22-08-2023

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

CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

+31 348 416945

meldingbijwerking@alfasan.nl

OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE UDD

PACKAGE LEAFLET

Dormostop® 5 mg/ml

solution for injection for dogs and cats

COMPOSITION

Each ml contains:

Active substance:
atipamezole 4.27 mg
(equivalent to 5.0 mg atipamezole hydrochloride)

Excipients:
Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1 mg

Clear colourless, practically free from particles solution

TARGET SPECIES

Dog, cat

INDICATIONS FOR USE

Reversal of the sedative effects of medetomidine and dexmedetomidine.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
Do not use in animals suffering from hepatic or renal diseases.

SPECIAL WARNINGS

Special precautions for safe use in the target species:

After administration of the veterinary medicinal product, the animals should be allowed to rest in a quiet place.
Atipamezole reverses all effects of (dex)medetomidine, thus the sedative, analgesic and cardiovascular effects which may lead to a transient increase in heart rate.
If sedatives other than (dex)medetomidine are given, it must be kept in mind that the effects of those other agents may persist after reversal of (dex)medetomidine.
Atipamezole does not reverse the effect of ketamine, which may cause seizures in dogs and elicit cramps in cats when used alone.
Do not administer atipamezole within 30 – 40 minutes of prior administration of ketamine.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

The veterinary medicinal product may cause irritation to the skin, eyes and mucous membranes. Dermal and ocular exposure should therefore be avoided. In case of accidental dermal or ocular exposure, rinse the skin and/or the eye with water. Seek medical attention if irritation persists, and show the package leaflet to the physician.
This veterinary medicinal product may cause adrenergic effects. Care should be taken to avoid self-injection. In case of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet to the physician.

Pregnancy and lactation:

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation. The use is not recommended during pregnancy and lactation.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

A simultaneous administration of atipamezole with other centrally acting medicinal products as diazepam, acepromazine or opiates is not recommended.

Overdose:

Overdose of atipamezole hydrochloride may result in transient tachycardia and over-alertness (hyperactivity, muscle tremor). If necessary, these symptoms may be reversed by a (dex)medetomidine hydrochloride dose which is lower than the usually used clinical dose.

If atipamezole hydrochloride is inadvertently administered to an animal not previously treated with (dex)medetomidine hydrochloride, hyperactivity and muscle tremor may occur. These effects may persist for about 15 minutes.
Over-alertness in the cat is best handled by minimising external stimuli.

Major incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

ADVERSE EVENTS

Dogs and cats:

Rare (1 to 10 animals / 10,000 animals treated):	Hyperactivity. Tachycardia, arrhythmias. Increased salivation, vomiting, diarrhoea, involuntary defecation. Atypical vocalisation. Muscle tremor. Increased respiratory rate. Uncontrolled micturition.
Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):	Sedation ¹
Undetermined (frequency cannot be estimated from the available data)	Hypotension ²

¹ Recurrence of sedation may occur or the recovery time may not be shortened.

² Transient, during the first 10 minutes post injection of atipamezole hydrochloride

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder or the local representative of the marketing authorisation holder, using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system.

DOUSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

For single intramuscular use.

Atipamezole hydrochloride is administered 15-60 min after medetomidine or dexmedetomidine hydrochloride administration.

Dogs: the intramuscular atipamezole hydrochloride dose [in µg] is five times that of the previous medetomidine hydrochloride dose or ten times that of the dexmedetomidine hydrochloride dose. Due to the 5-fold higher concentration of the active ingredient (atipamezole hydrochloride) in this veterinary medicinal product compared to that of veterinary medicinal products containing 1 mg medetomidine hydrochloride per ml and the 10-fold higher concentration compared to that of veterinary medicinal products containing 0.5 mg dexmedetomidine hydrochloride, an equal volume of each veterinary medicinal product is required.

The concentration of atipamezole hydrochloride in the veterinary medicinal product being 50-fold higher compared to that of veterinary medicinal products containing 0.1 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride, the volume of the veterinary medicinal product that is required is 5-fold lower than of the solution of dexmedetomidine hydrochloride.

Dosage example dogs:

Dose Medetomidine HCl	Dose Dexmedetomidine HCl	Dose Dexmedetomidine HCl	Dose Atipamezole HCl
1 mg/ml	0.5 mg/ml	0.1 mg/ml	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

Cats: the intramuscular atipamezole hydrochloride dose [in µg] is two-and-a-half times that of the previous medetomidine hydrochloride dose or five times that of the dexmedetomidine hydrochloride dose. Due to the 5-fold higher concentration of the active ingredient (atipamezole hydrochloride) in this veterinary medicinal product compared to that of veterinary medicinal products containing 1 mg medetomidine hydrochloride per ml and the 10-fold higher concentration compared to that of veterinary medicinal products containing 0.5 mg dexmedetomidine hydrochloride, half the volume of the veterinary medicinal product to that of the previously administered medetomidine or dexmedetomidine should be given.

The concentration of atipamezole hydrochloride in the veterinary medicinal product being 50-fold higher compared to that of veterinary medicinal products containing 0.1 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride, the volume of the veterinary medicinal product that is required is 10-fold lower than of the solution of dexmedetomidine hydrochloride.

Dosage example cats:

Dose Medetomidine HCl	Dose Dexmedetomidine HCl	Dose Dexmedetomidine HCl	Dose Atipamezole HCl
1 mg/ml	0.5 mg/ml	0.1 mg/ml	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

The recovery time is shortened to approximately 5 minutes. The animals become mobile after approximately 10 minutes after administration of the veterinary medicinal product.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Do not exceed a maximum of 1 ml per injection site. The dose to be administered should preferably be divided over 2 injection sites. The stoppers should not be broached more than 30 times.

WITHDRAWAL PERIODS

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.

Shelf life after first opening the immediate packaging: 28 days

Keep out of the sight and reach of children.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label/carton after Exp. The expiry date refers to the last day of that month.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

Medicines should not be disposed of via wastewater <or household waste>.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any national collection systems applicable to the veterinary medicinal product concerned. These measures should help to protect the environment.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicinal product subject to prescription.

MARKETING AUTHORISATION NUMBERS AND PACK SIZES

REG NL 130088

Cardboard box with type I clear glass vial of 10 ml or 20 ml with coated bromobutyl rubber stopper and aluminium cap.

Pack sizes:

5 ml (in a 10 ml injection vial)

10 ml

20 ml

Not all pack sizes may be marketed.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED

22-08-2023

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

CONTACT DETAILS

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

The Netherlands

+31 348 416945

meldingbijwerking@alfasan.nl

OTHER INFORMATION

SUPPLY
UDD