

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

Atipam 5,0 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezolehydrochloride 5,0 mg
(overeenkomend met 4,27 mg atipamezole base)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoeaat (E 218)	1,0 mg
Natriumchloride	
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)	
Hydrochloorzuur (voor aanpassing van de pH)	
Water voor injectie	

Heldere en kleurloze waterige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Atipamezolehydrochloride is een selectieve α_2 -antagonist welke zorgt voor het antagoneren van het sedatief effect van medetomidine en dexmedetomidine bij hond en kat.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij fokdieren.

Nier gebruiken bij dieren met lever- of nierziekten.

Zie ook rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Zorg ervoor dat het dier weer een normale slikreflex heeft voordat voedsel of drank wordt aangeboden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Na toediening van het diergeneesmiddel moeten de dieren in een rustige omgeving verblijven. Tijdens de herstelperiode moeten de dieren onder toezicht blijven.

Voorzichtigheid is geboden wanneer het product wordt gebruikt bij andere dieren dan de doeldiersoorten waarvoor het diergeneesmiddel geregistreerd is, aangezien er andere aanbevelingen voor doseringen gelden.

Indien er naast (dex)medetomidine nog andere sedativa worden toegediend, moet rekening worden gehouden met het feit dat het effect van deze andere sedativa kan aanhouden nadat het effect van (dex)medetomidine geantagoneerd is.

Atipamezole antagoneert het effect van ketamine niet. Wanneer ketamine alleen wordt gebruikt, kan het convulsies veroorzaken bij honden en krampen bij katten. Atipamezole niet eerder gebruiken dan 30 tot 40 minuten na toediening van ketamine.

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

Vanwege de potente farmacologische activiteit van atipamezole, dient contact van dit diergeneesmiddel met de huid, de ogen en de slijmvliezen te worden vermeden.

Na huid- of oogcontact wassen met grote hoeveelheden schoon water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Kleding, waarop het diergeneesmiddel gemorst is en die in rechtstreeks contact met de huid staat, uittrekken.

Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om accidentele inname of zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele ingestie of 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

Honden en katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hyperactiviteit, geluiden ^a , ongecontroleerde urinelozing, ongecontroleerde defecatie Tachycardie Verhoogde speekselvloed, braken Spiertrillingen Versnelde ademhaling
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypotensie ^b Sedatie, langer herstel ^d Hypothermie ^e

^a Atypisch.

^b Tijdelijk effect is waargenomen gedurende de eerste 10 minuten na inspuiting van atipamezolehydrochloride.

^c Terugkerend.

^d De herstelperiode kan mogelijk niet korter worden na toediening van atipamezole.

^e Bij katten wanneer lage doseringen worden gebruikt om het effect van medetomidine of dexmedetomidine gedeeltelijk te antagoneeren. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen, ook na bijkomen uit de sedatie.

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 ook 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 daarom afgeraden tijdens de dracht en de lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van atipamezole met andere centraal werkende diergeneesmiddelen, zoals diazepam, acepromazine of opiaten, wordt afgeraden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Bestemd voor eenmalig intramusculair gebruik bij hond en kat. Om zeker te zijn van een exacte dosering bij toediening van kleine hoeveelheden, wordt aangeraden een injectiespuit met nauwkeurige schaalverdeling te gebruiken. Atipamezole wordt doorgaans 15 tot 60 minuten na de injectie met medetomidine of dexmedetomidine toegediend.

Honden: De dosering atipamezolehydrochloride (in μg) bedraagt het vijfvoudige van de eerder toegediende dosering medetomidinehydrochloride of het tienvoudige van de dosering dexmedetomidinehydrochloride. Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezolehydrochloride) in dit diergeneesmiddel vijfmaal hoger is dan de concentratie van formuleringen 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.

Voorbeeld van dosering bij honden:

Medetomidine 1 mg/ml oplossing voor injectie	Atipam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden
0,04 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 40 $\mu\text{g/kg}$ lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 200 $\mu\text{g/kg}$ lichaamsgewicht
Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Atipam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden
0,04 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 20 $\mu\text{g/kg}$ lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 200 $\mu\text{g/kg}$ lichaamsgewicht

Katten: De dosering atipamezolehydrochloride (in μg) is twee en een half maal hoger dan de eerder toegediende dosering medetomidinehydrochloride of bedraagt het vijfvoudige van de dosering dexmedetomidinehydrochloride. Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezolehydrochloride) in dit diergeneesmiddel vijfmaal hoger is dan de concentratie van formuleringen die 1 mg medetomidinehydrochloride per ml bevatten en tienmaal hoger dan de concentratie van formuleringen die 0,5 mg dexmedetomidinehydrochloride bevatten, dient de helft van het eerder toegediende volume medetomidine of dexmedetomidine te worden toegediend.

Voorbeeld van dosering bij katten:

Medetomidine 1 mg/ml oplossing voor injectie	Atipam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten
0,08 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 80 $\mu\text{g/kg}$ lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 200 $\mu\text{g/kg}$ lichaamsgewicht
Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Atipam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten
0,08 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 40 $\mu\text{g/kg}$ lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 200 $\mu\text{g/kg}$ lichaamsgewicht

De herstelperiode wordt verkort tot ongeveer 5 minuten. De dieren zijn ongeveer 10 minuten na toediening van het diergeneesmiddel in staat zich voort te bewegen.

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

Overdosering met atipamezolehydrochloride kan aanleiding geven tot voorbijgaande tachycardie en overmatige alertheid (hyperactiviteit, spiertremor). Deze symptomen kunnen - indien nodig - geantagoneerd worden door een dosering medetomidinehydrochloride toe te dienen welke lager is dan de gebruikelijke klinische dosering.

Indien atipamezolehydrochloride ongewild wordt toegediend aan een dier dat niet eerder is behandeld met (dex)medetomidinehydrochloride, kunnen hyperactiviteit en spiertremor optreden. Deze effecten kunnen ongeveer 15 minuten lang aanhouden.

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 Wachttime(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QV03AB90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Atipamezole is een potent en selectief α_2 -receptor blokkerend middel (α_2 -antagonist), dat de vrijgifte van de neurotransmitter noradrenaline bevordert in zowel het centraal zenuwstelsel alsook in het perifeer zenuwstelsel. Dit leidt tot activatie van het centraal zenuwstelsel door sympathische activatie. Andere farmacodynamische effecten, zoals beïnvloeding van het hart- en vaatstelsel zijn licht van aard, hoewel een voorbijgaande daling van de bloeddruk kan worden vastgesteld binnen 10 minuten na toediening van atipamezolehydrochloride.

Als α_2 -antagonist is atipamezole in staat het effect van de α_2 -receptoragonisten medetomidine of dexmedetomidine, te antagoneren (of af te remmen). Atipamezole antagoneert aldus het sedatief effect van (dex)medetomidinehydrochloride bij hond en kat en kan aanleiding geven tot een tijdelijke verhoging van de hartfrequentie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Atipamezolehydrochloride wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire injectie. De maximale concentratie in het centraal zenuwstelsel wordt na 10 tot 15 minuten bereikt. Het distributievolume (V_d) bedraagt ongeveer 1 tot 2,5 l/kg. De halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van atipamezolehydrochloride bedraagt ongeveer 1 uur. Atipamezolehydrochloride wordt snel en volledig gemetaboliseerd. De metabolieten worden hoofdzakelijk in de urine uitgescheiden, alsook in zeer kleine mate in de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen in dezelfde injectiespuit worden gemengd.

Zie ook rubriek 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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 1 helder glazen type I injectieflacon van 5, 10 of 20 ml, voorzien van een met teflon beklede gehalogeneerde rubberen stop en een aluminium dop.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V315542

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/03/2008

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

31/07/2025

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>).