

BD/2015/REG NL 105069/zaak 437385

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 17 oktober 2015 van LE VET B.V. te Oudewater tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **Narcostop 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten**, registratienummer **REG NL 105069**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Narcostop 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten**, registratienummer **REG NL 105069**, van LE VET B.V. te Oudewater welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Narcostop 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105069** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Narcostop 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105069** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 25 juni 2015

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml oplossing voor injectie :

**Werkzaam bestanddeel:**

Atipamezolhydrochloride 5,0 mg  
(overeenkomend met 4,27 mg atipamezol)

**Hulpstoffen:**

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 1,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.  
Een heldere, kleurloze, steriele waterige oplossing.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

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

**4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij:  
- fokdieren  
- dieren die lijden aan lever-, nier of hartaandoeningen  
Zie ook rubriek 4.7

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

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

**4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**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.

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 diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Door de sterke farmacologische activiteit van atipamezol moeten huid-, oog- en slijmvliescontact met het product voorkomen worden. 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 de bijsluiter te worden getoond.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

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 zijn verkort 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 frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dosering en toedieningweg**

Voor eenmalig intramusculair gebruik.

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 werkzame 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 bereiding 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.

#### 4.10 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.

#### 4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

*Farmacotherapeutische groep:*  $\alpha$ 2-receptor antagonist (antidoot)

*ATCvet-code:* QV03AB90

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Atipamezol is een sterke en selectieve  $\alpha$ 2-receptor blokker ( $\alpha$ 2-antagonist), die vrijgifte van de neurotransmitter noradrenaline in zowel het centrale als het perifere zenuwstelsel stimuleert. Dit leidt tot activering van het centrale zenuwstelsel door sympathische activatie. Andere farmacodynamische effecten, zoals bijvoorbeeld invloed op het cardiovasculaire systeem, zijn slechts mild, maar een voorbijgaande verlaging van de bloeddruk kan worden waargenomen binnen de eerste 10 minuten na injectie van atipamezolhydrochloride.

Als  $\alpha$ 2-antagonist kan atipamezol de effecten van de  $\alpha$ 2-agonisten medetomidine of dexmedetomidine ongedaan maken (of remmen). Zodoende maakt Atipamezol de sedatieve effecten van (dex)medetomidinehydrochloride in honden en katten ongedaan tot normaal en kan leiden tot een voorbijgaande verhoging van de hartfrequentie.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Atipamezolhydrochloride wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire injectie. De maximale concentratie in het centrale zenuwstelsel wordt bereikt na 10-15 minuten. Het verdelingsvolume (Vd) is ongeveer 1-2,5 l/kg. De gerapporteerde halfwaardetijd ( $t_{1/2}$ ) van atipamezolhydrochloride is ongeveer 1 uur.

Atipamezolhydrochloride wordt snel en volledig gemetaboliseerd. De metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden via urine en in kleine hoeveelheden via de feces.

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218)

Natriumchloride

Zoutzuur (voor pH-instelling)

Natriumhydroxide (voor pH-instelling)

Water voor injecties

#### 6.2 Onverenigbaarheden

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

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Heldere glazen (type I) flacon met broombutylrubberen stop (type I), met daarin 10 ml oplossing voor injectie.

Kartonnen doos met 1 flacon van 10 ml.

Kartonnen doos met 5 flacons van 10 ml.

Kartonnen doos met 10 flacons van 10 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 105069

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 14 april 2010

Datum van laatste verlenging: 23 maart 2015

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

25 juni 2015

**KANALISATIE**

UDD



**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Omdoos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml oplossing voor injectie :

**Werkzaam bestanddeel:**

Atipamezolhydrochloride 5,0 mg  
(overeenkomend met 4,27 mg atipamezol)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 ml  
5x10 ml  
10x10 ml

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat.

**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Intramusculair gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Accidentele zelfinjectie is gevaarlijk.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Na openen gebruiken voor.....

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Niet invriezen.

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 105069

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Atipamezolhydrochloride 5 mg/ml

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 ml

**4. WIJZE VAN TOEDIENING**

IM

**5. WACHTTERMIJN****6. PARTIJNUMMER**

Lot:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
UDD

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 105069

**B. BIJSLUITER**

**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 VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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**

Narcostart is een waterige oplossing voor injectie en bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

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

**Hulpstoffen:**

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg/ml

**4. INDICATIES**

Atipamezolhydrochloride is geïndiceerd voor het ongedaan maken van sedatieve en cardiovasculaire effecten na gebruik van  $\alpha$ 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 frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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

## 7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Voor eenmalig intramusculair gebruik.

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 (atipamezolehydrochloride) 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 tweeënhalf 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 (atipamezolehydrochloride) 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 VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Wanneer de primaire verpakking voor het eerst wordt aangeprikt (geopend) dient de datum tot wanneer het product houdbaar is te worden uitgerekend op basis van de houdbaarheid na opening die is vermeld in deze bijsluiter. De vervaldatum dient te worden genoteerd op de daartoe bestemde plaats.

**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 diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

Door de sterke farmacologische activiteit van atipamezol moeten huid-, oog- en slijmvliescontact met het diergeneesmiddel 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 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 diergeneesmiddel 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 verenigbaarheid, 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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

25 juni 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.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD