

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ATIPAZOLE 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml :

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezole: 4,27 mg (equivalent aan 5,00 mg atipamezole hydrochloride)

Hulpstof:

methyylparahydroxybenzoesaat (E218): 1,00 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Bij honden en katten: omkering van het sedatief effect van medetomidine en dexmedetomidine.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij fokdieren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan lever- nier- of hartaandoeningen.

Zie ook sectie 4.7

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Na toediening van het diergeneesmiddel, moeten de dieren de mogelijkheid hebben in een rustige omgeving uit te rusten. Tijdens de herstelfase mogen de dieren niet zonder toezicht blijven.

Controleer, alvorens water of voer te verstrekken, dat het dier zijn normale slikreflex heeft herwonnen.

Gezien de verschillen in de aanbevolen doseringen, is voorzichtigheid geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel afwijkend van de SPC bij andere diersoorten dan de doeldierssoorten.

Indien andere sedativa dan (dex)medetomidine worden toegediend, moet rekening gehouden worden met het feit dat de effecten van de andere sedativa kunnen aanhouden nadat het effect van (dex)medetomidine geantagoneerd is.

Atipamezole maakt het effect van ketamine niet ongedaan, dat aanvallen bij honden en krampen bij katten kan veroorzaken indien het alleen wordt gebruikt.

Atipamezole niet toedienen binnen 30-40 minuten na de toediening van ketamine.

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

Gezien de sterke farmacologische activiteit van atipamezole, dient het contact met de huid, de ogen en de slijmvliezen te worden vermeden. In geval van accidenteel morsen, het aangetaste gebied onmiddellijk met schoon stromend water wassen. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Verwijder besmette kleding die in direct contact met de huid is.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele inname of zelfinjectie te voorkomen.

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Geen voertuig besturen.

De patiënt mag niet zonder toezicht worden gelaten.

Andere voorzorgsmaatregelen

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaand bloeddrukverlagend effect is waargenomen tijdens de eerste 10 minuten na injectie van atipamezole hydrochloride. Zeldzame gevallen van hyperactiviteit, tachycardie, speekselvloed, atypische vocalisatie, spiertremoren, braken, verhoogde ademhalingsfrequentie, ongecontroleerd urineverlies en ongecontroleerde defecatie werden waargenomen. In zeer zeldzame gevallen kan er opnieuw sedatie optreden of wordt de hersteltijd niet korter na toediening van atipamezole.

Bij katten, wanneer lage doses atipamezole worden gebruikt om gedeeltelijk de effecten van medetomidine of dexmedetomidine ongedaan te maken, moeten alle nodige voorzorgen worden genomen om onderkoeling te voorkomen, zelfs na het ontwaken van het dier.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor eenmalige intramusculaire toediening.

De dosis is afhankelijk van de eerder toegediende dosis van medetomidine of dexmedetomidine.

Atipamezole hydrochloride wordt 15 tot 60 min na injectie met medetomidine- of dexmedetomidine hydrochloride toegediend.

Bij honden: De atipamezole hydrochloride dosis (in µg per kg lichaamsgewicht) bedraagt het vijfvoudige van de eerder toegediende medetomidine hydrochloride dosis of het tienvoudige van de dexmedetomidine hydrochloride dosis.

Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezole hydrochloride) vijfmaal hoger is in dit diergeneesmiddel in vergelijking met de concentratie van preparaten die 1 mg medetomidine hydrochloride per ml bevatten en tienmaal hoger is in vergelijking met de concentratie van preparaten die 0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride bevatten, is een gelijk volume van beide preparaten vereist. Aangezien de 50-voudige concentratie vergeleken met preparaten die 0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride bevatten, wordt een volume van het atipamezole preparaat vereist dat 5 keer lager is.

Doseringsvoorbeeld voor honden:

Dosering van Medetomidine 1,0 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering van atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering van Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering van atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 20 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering van Dexmedetomidine 0,1 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering van atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,2 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 20 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht

Bij katten: De atipamezole hydrochloride dosis (in µg per kilogram lichaamsgewicht) is tweeënhalf maal die van de eerder toegediende medetomidine hydrochloride dosis of vijf maal die van de dexmedetomidine hydrochloride dosis. Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezole hydrochloride) vijfmaal hoger is in dit diergeneesmiddel in vergelijking met die van preparaten die 1 mg medetomidine hydrochloride per ml bevatten en tienmaal hoger is in vergelijking met de concentratie van preparaten die 0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride bevatten, dient de helft van het volume van het diergeneesmiddel ten opzichte van de eerder toegediende medetomidine of dexmedetomidine te worden gegeven.

Aangezien de 50-voudige concentratie vergeleken met preparaten die 0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride bevatten, wordt een volume van het atipamezole preparaat vereist dat 10 keer lager is.

Doseringsvoorbeeld katten:

Dosering van Medetomidine 1 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering van atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,08 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 80 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering van Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering van atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,08 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering van Dexmedetomidine 0,1 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering van atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,4 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht

De hersteltijd bij honden en katten wordt verkort tot ongeveer 5 minuten. Het dier wordt mobiel ongeveer 10 minuten na toediening van het diergeneesmiddel.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdosering van atipamezole hydrochloride kan resulteren in een voorbijgaande tachycardie en een vergrote alertheid (hyperactiviteit, spiertremor). Indien nodig kunnen deze symptomen worden omgekeerd met een (dex)medetomidine hydrochloride dosis, die lager is dan de gebruikelijke klinische dosering.

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

De beste manier om verhoogde alertheid bij katten te verminderen is de externe stimuli te minimaliseren.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: α_2 -receptor antagonist (antidoot)

ATCvet-code: QV03AB90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Atipamezole is een sterke en selectieve $\alpha 2$ -receptor blokker ($\alpha 2$ -antagonist), dat de vrijgifte van een neurotransmitter, noradrenaline, in zowel het centraal als ook in het perifeerzenuwstelsel induceert. Dit leidt tot activering van het centraal zenuwstelsel door sympathische activatie. Andere farmacodynamische effecten die worden waargenomen, zoals invloed op het cardiovasculaire systeem, zijn mild. Daarentegen kan een voorbijgaande verlaging van de bloeddruk worden waargenomen in de eerste 10 minuten na injectie van atipamezole hydrochloride.

Als $\alpha 2$ antagonist, kan atipamezole de effecten van $\alpha 2$ receptor agonisten zoals medetomidine of dexmedetomidine elimineren (of inhiberen). Tevens keert atipamezole de sedatieve effecten van hydrochloride (dex) medetomidine bij honden en katten om, zodat hun toestand weer normaal wordt en kan een voorbijgaande toename van de hartslagfrequentie veroorzaken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Atipamezole hydrochloride wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire injectie. Het wordt ook snel en volledig gemetaboliseerd. De metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden via de urine en in kleine hoeveelheden via de faeces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoesaat (E 218)

Natriumchloride

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren na eerste opening van de primaire verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere glazen flacons (Type I) met 10 ml met een bromobutylrubberen stop afgesloten met een aluminium felscapsule met afneembare plastic dop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spanje

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

REG NL 112612

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 02 september 2013

Datum van laatste verlenging: 26 juni 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 mei 2024

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ATIPAZOLE 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten
Atipamezole hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezole: 4,27 mg (equivalent aan 5,00 mg atipamezole hydrochloride)

Hulpstof:

Methylparahydroxybenzoaat (E218): 1,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor ...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet van toepassing.

**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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Spanje

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

REG NL 112612

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ATIPAZOLE 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten
Atipamezole hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

atipamezole hydrochloride 5,00 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen gebruiken voor ...

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
ATIPAZOLE 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten,
Atipamezole hydrochloride

**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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada,

Terrasa, 08228 Barcelona

Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ATIPAZOLE 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten

Atipamezole hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezole: 4,27 mg (equivalent aan 5,00 mg atipamezole hydrochloride)

Hulpstof:

Methylparahydroxybenzoaat (E218): 1,00 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

4. INDICATIE

Bij honden en katten: omkering van het sedatief effect van medetomidine en dexmedetomidine.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij fokdieren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan lever- nier- of hartaandoeningen

Zie ook sectie: “speciale waarschuwingen”

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaand bloeddrukverlagend effect is waargenomen tijdens de eerste 10 minuten na injectie van atipamezole hydrochloride. Zeldzame gevallen van hyperactiviteit, tachycardie, speekselvloed, atypische vocalisatie, spiertremoren, braken, verhoogde ademhalingsfrequentie, ongecontroleerd urineverlies en ongecontroleerde defecatie werden waargenomen. In zeer zeldzame gevallen kan er opnieuw sedatie optreden of wordt de hersteltijd niet korter na toediening van atipamezole.

Bij katten, wanneer lage doses atipamezole worden gebruikt om gedeeltelijk de effecten van medetomidine of dexmedetomidine ongedaan te maken, moeten alle nodige voorzorgen worden genomen om onderkoeling te voorkomen, zelfs na het ontwaken van het dier.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

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

Voor eenmalige intramusculaire toediening.

De dosis is afhankelijk van de eerder toegediende dosis van medetomidine of dexmedetomidine.

Atipamezole hydrochloride wordt 15 tot 60 min na injectie met medetomidine- of dexmedetomidine hydrochloride toegediend.

Bij honden: De atipamezole hydrochloride dosis (in µg per kg lichaamsgewicht) bedraagt het vijfvoudige van de eerder toegediende medetomidine hydrochloride dosis of het tienvoudige van de dexmedetomidine hydrochloride dosis.

Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezole hydrochloride) vijfmaal hoger is in dit diergeneesmiddel in vergelijking met de concentratie van preparaten die 1 mg medetomidine hydrochloride per ml bevatten en tienmaal hoger is in vergelijking met de concentratie van preparaten die 0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride bevatten, is een gelijk volume van beide preparaten vereist. Aangezien de 50-voudige concentratie vergeleken met preparaten die 0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride bevatten, wordt een volume van het atipamezole preparaat vereist dat 5 keer lager is.

Doseringsvoorbeeld voor honden:

Dosering van Medetomidine 1,0 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering van atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering van Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering van atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 20 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering van Dexmedetomidine 0,1 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering van atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,2 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 20 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht

Bij katten: De atipamezole hydrochloride dosis (in µg per kilogram lichaamsgewicht) is tweeënhal maal die van de eerder toegediende medetomidine hydrochloride dosis of vijf maal die van de dexmedetomidine hydrochloride dosis. Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezole hydrochloride) vijfmaal hoger is in dit diergeneesmiddel in vergelijking met die van preparaten die 1 mg medetomidine hydrochloride per ml bevatten en tienmaal hoger is in vergelijking met de concentratie van preparaten die 0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride bevatten, dient de helft van het volume van het diergeneesmiddel ten opzichte van de eerder toegediende medetomidine of dexmedetomidine te worden gegeven.

Aangezien 50-voudige concentratie vergeleken met preparaten die 0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride bevatten, wordt een volume van het atipamezole preparaat vereist dat 10 keer lager is.

Doseringsvoorbeeld katten:

Dosering van Medetomidine 1,0 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering van atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,08 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 80 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering van Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering van atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,08 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht

Dosering van Dexmedetomidine 0,1 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering van atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,4 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LG) overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht

De hersteltijd bij honden en katten wordt verkort tot ongeveer 5 minuten. Het dier wordt mobiel ongeveer 10 minuten na toediening van het diergeneesmiddel.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket.

Verwijder eventuele resten van het diergeneesmiddel in de fles 28 dagen na opening.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften na eerste opening van de primaire container.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Na toediening van het diergeneesmiddel, moeten de dieren de mogelijkheid hebben in een rustige omgeving uit te rusten. Tijdens de herstelfase mogen de dieren niet zonder toezicht blijven. Controleer, alvorens water of voer te verstrekken, dat het dier zijn normale slikreflex heeft herwonnen.

Gezien de verschillen in de aanbevolen doseringen, is voorzichtigheid geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel afwijkend van de SPC bij andere diersoorten dan de doeldiersoorten.

Indien andere sedativa dan (dex)medetomidine worden toegediend, moet rekening gehouden worden met het feit dat de effecten van de andere sedativa kunnen aanhouden nadat het effect van (dex)medetomidine geantagoneerd is.

Atipamezole maakt het effect van ketamine niet ongedaan, dat aanvallen bij honden en krampen bij katten kan veroorzaken indien het alleen wordt gebruikt.

Atipamezole niet toedienen binnen 30-40 minuten na de toediening van ketamine.

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

Gezien de sterke farmacologische activiteit van atipamezole, dient het contact met de huid, de ogen en de slijmvliezen te worden vermeden. In geval van accidenteel morsen, het aangetaste gebied onmiddellijk met schoon stromend water wassen. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Verwijder besmette kleding die in direct contact met de huid is.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele inname of zelfinjectie te voorkomen.

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Geen voertuig besturen.

De patiënt mag niet zonder toezicht worden gelaten.

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering van atipamezole hydrochloride kan resulteren in een voorbijgaande tachycardie en een vergrote alertheid (hyperactiviteit, spiertremor). Indien nodig kunnen

deze symptomen worden omgekeerd met een (dex)medetomidine hydrochloride

dosis, die lager is dan de gebruikelijke klinische dosering.

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

De beste manier om verhoogde alertheid bij katten te verminderen is de externe stimuli te minimaliseren.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

16 mei 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Doos met fles van 10 ml

BD/2024/REG NL 112612/zaak 1082702

REG NL 112612

KANALISATIE

UDD