

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dormostop 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Atipamezol 4,27 mg
(entsprechend 5,0 mg Atipamezolhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Natriumchlorid	
Salzsäure, verdünnt (zur pH-Einstellung)	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung, praktisch frei von Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aufhebung der sedierenden Wirkungen von Medetomidin und Dexmedetomidin.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- oder Nierenerkrankungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels sollen die Tiere an einem ruhigen Ort verbleiben. Atipamezol hebt alle Wirkungen von (Dex)Medetomidin auf, d. h. die sedierenden, analgetischen und kardiovaskulären Wirkungen, wodurch es zu einem vorübergehenden Anstieg der Herzfrequenz kommen kann.

Falls noch andere Sedativa als (Dex)Medetomidin verabreicht werden, ist zu berücksichtigen, dass die Wirkung dieser anderen Substanzen nach Aufhebung der (Dex)Medetomidin-Wirkung weiter anhalten kann.

Atipamezol hebt nicht die Wirkung von Ketamin auf, das bei alleiniger Anwendung bei Hunden Krampfanfälle und bei Katzen Krämpfe auslösen kann. Atipamezol nicht innerhalb von 30–40 Minuten nach der vorherigen Verabreichung von Ketamin anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Reizungen von Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen. Daher sollte Kontakt mit der Haut und den Augen vermieden werden. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt die Haut und/oder das Auge mit Wasser ausspülen. Bei anhaltender Reizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann adrenerge Wirkungen hervorrufen. Es sollte darauf geachtet werden, dass es zu keiner Selbstinjektion kommt. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

<p>Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere)</p>	<p>Hyperaktivität. Tachykardie, Arrhythmie. vermehrter Speichelfluss, Erbrechen, Diarrhoe, unwillkürlicher Kotabsatz. atypische Vokalisation. Muskelzittern. erhöhte Atemfrequenz. unwillkürlicher Harnabgang.</p>
<p>Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Sedierung¹</p>
<p>Nicht bestimmt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)</p>	<p>Hypotonie²</p>

¹ Es kann eine erneute Sedierung auftreten oder die Erholungszeit kann nicht verkürzt werden.

² Vorübergehend, während der ersten 10 Minuten nach der Injektion von Atipamezolhydrochlorid

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Anwendung von Atipamezol mit anderen zentral wirksamen Tierarzneimitteln wie Diazepam, Acepromazin oder Opiaten wird nicht empfohlen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur einmaligen intramuskulären Anwendung.

Atipamezolhydrochlorid wird 15–60 Minuten nach Medetomidin oder Dexmedetomidinhydrochlorid verabreicht.

Hunde: Die intramuskuläre Atipamezolhydrochlorid-Dosis [in µg] beträgt das Fünffache der vorherigen Medetomidinhydrochlorid-Dosis oder das Zehnfache der Dexmedetomidinhydrochlorid-Dosis. Aufgrund der fünffach höheren Konzentration des Wirkstoffs (Atipamezolhydrochlorid) in diesem Tierarzneimittel im Vergleich zu Tierarzneimitteln, die 1 mg Medetomidinhydrochlorid pro ml enthalten, und der zehnfach höheren Konzentration im Vergleich zu Tierarzneimitteln, die 0,5 mg Dexmedetomidinhydrochlorid enthalten, ist von jedem Tierarzneimittel die gleiche Menge erforderlich.

Die Konzentration von Atipamezolhydrochlorid im Tierarzneimittel ist 50-mal höher als die von Tierarzneimitteln, die 0,1 mg/ml Dexmedetomidinhydrochlorid enthalten, so dass die erforderliche Menge des Tierarzneimittels fünfmal niedriger ist als die der Lösung von Dexmedetomidinhydrochlorid.

Dosierungsbeispiel Hunde:

Dosis Medetomidin-HCl 1 mg/ml	Dosis Dexmedetomidin-HCl 0,5 mg/ml	Dosis Dexmedetomidin-HCl 0,1 mg/ml	Dosis Atipamezol-HCl 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

Katzen: Die intramuskuläre Atipamezolhydrochlorid-Dosis [in µg] ist zweieinhalbmal so hoch wie die vorherige Medetomidinhydrochlorid-Dosis oder fünfmal so hoch wie die Dexmedetomidinhydrochlorid-Dosis.

Aufgrund der fünffach höheren Konzentration des Wirkstoffs (Atipamezolhydrochlorid) in diesem Tierarzneimittel im Vergleich zu Tierarzneimitteln, die 1 mg Medetomidinhydrochlorid pro ml enthalten, und der zehnfach höheren Konzentration im Vergleich zu Tierarzneimitteln, die 0,5 mg Dexmedetomidinhydrochlorid enthalten, sollte die Hälfte der Menge des Tierarzneimittels im Vergleich zu dem zuvor verabreichten Medetomidin oder Dexmedetomidin gegeben werden.

Die Konzentration von Atipamezolhydrochlorid im Tierarzneimittel ist 50-mal höher als die von Tierarzneimitteln, die 0,1 mg/ml Dexmedetomidinhydrochlorid enthalten, so dass die erforderliche Menge des Tierarzneimittels zehnmal niedriger ist als die der Lösung von Dexmedetomidinhydrochlorid.

Dosierungsbeispiel Katzen:

Dosis Medetomidin-HCl 1 mg/ml	Dosis Dexmedetomidin-HCl 0,5 mg/ml	Dosis Dexmedetomidin-HCl 0,1 mg/ml	Dosis Atipamezol-HCl 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

Die Erholungszeit wird auf ungefähr 5 Minuten verkürzt. Die Tiere werden etwa 10 Minuten nach Verabreichung des Tierarzneimittels wieder bewegungsfähig.

Die Höchstmenge von 1 ml pro Injektionsstelle soll nicht überschritten werden. Die zu verabreichende Dosis sollte nach Möglichkeit auf 2 Injektionsstellen verteilt werden.
Die Stopfen sollten nicht mehr als 30 Mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung von Atipamezolhydrochlorid kann zu vorübergehender Tachykardie und Übererregbarkeit (Hyperaktivität, Muskelzittern) führen. Bei Bedarf können diese Symptome durch eine (Dex)Medetomidinhydrochlorid-Dosis aufgehoben werden, die niedriger ist als die üblicherweise klinisch angewendete Dosis.

Wird Atipamezolhydrochlorid versehentlich einem Tier verabreicht, das nicht zuvor mit (Dex)Medetomidinhydrochlorid behandelt wurde, können Hyperaktivität und Muskelzittern auftreten. Diese Effekte können für etwa 15 Minuten anhalten.

Übererregbarkeit bei der Katze wird am besten durch die Minimierung der äußeren Reize beherrscht.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QV03AB90

4.2 Pharmakodynamik

Atipamezol ist ein potenter und selektiver α_2 -Rezeptorenblocker (α_2 -Antagonist), der die Freisetzung des Neurotransmitters Noradrenalin sowohl im zentralen als auch im peripheren Nervensystem fördert. Dies bewirkt eine Aktivierung des Zentralnervensystems durch Anregung des sympathischen Systems. Sonstige pharmakodynamische Auswirkungen, z. B. auf das Herz-Kreislauf-System, sind nur schwach ausgeprägt. Als α_2 -Antagonist kann Atipamezol die Wirkung des α_2 -Rezeptor-Agonisten Medetomidin oder Dexmedetomidin aufheben (oder inhibieren).

4.3 Pharmakokinetik

Atipamezolhydrochlorid wird nach intramuskulärer Injektion schnell resorbiert. Die höchste Konzentration im Zentralnervensystem wird innerhalb von 10–15 Minuten erreicht. Das Verteilungsvolumen beträgt ungefähr 1–2,5 l/kg. Die Halbwertszeit ($t_{1/2}$) von Atipamezolhydrochlorid beträgt ungefähr eine Stunde. Atipamezolhydrochlorid wird schnell und vollständig metabolisiert. Die Metaboliten werden vorwiegend über den Harn und in geringer Menge über den Kot ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pappschachtel mit Durchstechflasche aus Glas (Typ I) zu 10 ml oder 20 ml mit beschichtetem Bromobutylgummistopfen und Aluminiumverschluss

Packungsgrößen:

5 ml (in einer 10-ml-Durchstechflasche)

10 ml

20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.Nr.: 841838

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14-09-2023

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

06/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).