

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Atipam 5.0 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

### 2. Samenstelling

Elke ml bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

|                                         |        |
|-----------------------------------------|--------|
| Atipamezolehydrochloride                | 5.0 mg |
| (overeenkomend met 4,27 mg atipamezole) |        |

**Hulpstoffen:**

|                                    |        |
|------------------------------------|--------|
| Methyl parahydroxybenzoaat (E 218) | 1.0 mg |
|------------------------------------|--------|

Heldere en kleurloze, waterige oplossing

### 3. Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

### 4. Indicaties voor gebruik

Atipamezolehydrochloride is een selectieve  $\alpha_2$ -antagonist welke zorgt voor het antagoneren van het sedatief effect van medetomidine en dexmedetomidine bij hond en kat.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij fokdieren.

Nier gebruiken bij dieren met lever- of nierziekten.

Zie ook de rubriek 'Speciale waarschuwingen'.

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

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 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 product 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.

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.

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.

Overdosering:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

## **7. Bijwerkingen**

Honden en katten:

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

<sup>a</sup> Atypisch.

<sup>b</sup> Tijdelijk effect is waargenomen gedurende de eerste 10 minuten na inspuiting van atipamezolehydrochloride.

<sup>c</sup> Terugkerend.

<sup>d</sup> De herstelperiode kan mogelijk niet korter worden na toediening van atipamezole.

<sup>e</sup> Bij katten wanneer lage doseringen worden gebruikt om het effect van medetomidine of dexmedetomidine gedeeltelijk te antagoneren. 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: mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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:

| <b>Medetomidine 1 mg/ml oplossing voor injectie</b>                   | <b>Atipam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden</b>              |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 0,04 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 40 µg/kg lichaamsgewicht | 0,04 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 200 µg/kg lichaamsgewicht |
| <b>Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie</b>              | <b>Atipam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden</b>              |
| 0,04 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 20 µg/kg lichaamsgewicht | 0,04 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 200 µg/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:

| <b>Medetomidine 1 mg/ml oplossing voor injectie</b>                   | <b>Atipam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten</b>              |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 0,08 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 80 µg/kg lichaamsgewicht | 0,04 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 200 µg/kg lichaamsgewicht |
| <b>Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie</b>              | <b>Atipam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten</b>              |
| 0,08 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 40 µg/kg lichaamsgewicht | 0,04 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 200 µg/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.

**9. Aanwijzingen voor een juiste toediening****10. Wachttijd(en)**

Niet van toepassing.

**11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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

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

**12. Speciale voorzorgsmaatregelen 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 inzamelingssystemen 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.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V315542

Kartonnen doos met 1 helder glazen injectieflacon van 5, 10 of 20 ml, voorzien van een rubberen stop en een dop.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Juli 2025

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

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25,  
5531 AE Bladel  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV  
Atealaan 34  
2200 Herentals  
België  
Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**17. Overige informatie**