

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezole: 4,27 mg (overeenkomend met 5,0 mg atipamezole hydrochloride)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218): 1,0 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Omkering van de sedatieve effecten van medetomidine en dexmedetomidine.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij fokdieren.

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

Zie ook rubriek 6.

6. Speciale waarschuwingen

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

Atipamezole maakt het effect van ketamine niet ongedaan, dat bij afzonderlijk gebruik epileptische aanvallen bij honden en krampen bij katten kan veroorzaken.

Dien atipamezole niet toe binnen 30-40 minuten na eerdere toediening van ketamine.

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

Zorg ervoor dat het dier weer een normale slikreflex heeft voordat er eten of drinken wordt aangeboden.

Gezien de verschillen in de aanbevolen doseringen, is voorzichtigheid geboden bij off-label-gebruik van het diergeneesmiddel 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.

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 ongewilde aanraking met de huid, het aangetaste gebied onmiddellijk met schoon stromend water wassen. Indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Verwijder verontreinigde 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:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie 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:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hyperactiviteit, verminderde vocalisatie Tachycardie Overmatig speekselen, braken, ongecontroleerde defecatie
---	---

	Spiertremor Ongecontroleerd urineren Verhoogde ademhalingsfrequentie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Sedatie ² , langdurige recovery tijd ² Hypothermie ³ Hypotensie ¹

¹ Voorbijgaand gedurende de eerste 10 minuten na injectie.

² Opnieuw optreden van sedatie kan voorkomen of de recoverytijd kan niet worden verkort na toediening van atipamezole.

³ 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.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik. Voor eenmalige injectie.

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

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) 5 keer hoger is in dit diergeneesmiddel in vergelijking met de concentratie van preparaten die 1 mg medetomidine hydrochloride per ml bevatten en 10 keer 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 overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering van Dexmedetomidine 0,5	Dosering van atipamezole hydrochloride 5,0

mg/ml oplossing voor injectie	mg/ml oplossing voor injectie
0,04 ml/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 20 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht 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 overeenkomend met 20 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht 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) 5 keer hoger is in dit diergeneesmiddel in vergelijking met die van preparaten die 1 mg medetomidine hydrochloride per ml bevatten en 10 keer 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 overeenkomend met 80 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht 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 overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht 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 overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Atipamezole hydrochloride wordt 15 tot 60 min na injectie met medetomidine- of dexmedetomidine hydrochloride toegediend. De recoverytijd bij honden en katten wordt verkort tot ongeveer 5 minuten. Het dier wordt mobiel ongeveer 10 minuten na toediening van het diergeneesmiddel.

10. Wachtijd(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 en de buitenverpakking 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-V442242

Doos met flacon van 10 ml

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2024

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:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

PRODIVET PHARMACEUTICALS, S.A.

Hagbenden 39c
4731 Eynatten
België
Tel: +32 (0) 54 58 68 16
heidi@vetmedico.be