

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Iedere ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoeaat (E218) 1,0 mg

Een heldere, kleurloze, steriele waterige oplossing

3. Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

**4. Indicaties voor gebruik**

Honden en katten:

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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

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

Na toediening van het diergeneesmiddel 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 van het diergeneesmiddel 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 de persoon 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 ongewilde aanraking met de huid 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. 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 of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie 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:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	hyperactiviteit, vocalisatie ^a , ongecontroleerd urineverlies, ongecontroleerde defecatie tachycardie verhoogde speekselvloed, braken spiertrillingen verhoogde ademhalingsfrequentie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	hypotensie ^b sedatie ^c , verlengde tijd van bijkomen ^d hypothermie ^e

^a Atypisch.

^b Tijdelijk effect dat gedurende de eerste 10 minuten na de injectie van atipamezolhydrochloride werd waargenomen.

^c Terugkerend.

^d De tijd van bijkomen wordt mogelijk niet verkort na toediening van atipamezol.

^e Alleen bij katten, bij gebruik van kleine doses voor het deels ongedaan maken van de effecten van medetomidine of dexmedetomidine. Moet worden tegengegaan, zelfs bij ontwaken uit sedatie.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Atipamezolhydrochloride wordt 15-60 minuten na toediening van medetomidine- of dexmedetomidinehydrochloride toegediend.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Honden: De intramusculaire dosis atipamezolhydrochloride [in µg] is vijf maal die van de voorafgaande dosis medetomidinehydrochloride of tienmaal die van de dosis dexmedetomidinehydrochloride. Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezolehydrochloride) in dit diergeneesmiddel 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
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
0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LW), (= 20 µg/kg LW)	0,04 ml/kg lichaamsgewicht (LW), (= 200 µg/kg LW)

Katten: De intramusculaire dosis atipamezolhydrochloride [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 (atipamezolhydrochloride) in dit diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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 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 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 diergeneesmiddel.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos 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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

1 x 1 glazen flacon van 10 ml.

5 x 1 glazen flacon van 10 ml.

10 x 1 glazen flacon van 10 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 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:

Le Vet. B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela veterinaria NV

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele, België

0032 3 780 63 90

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