

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1,0 mg
Natriumchloride	
Zoutzuur (voor pH-instelling)	
Natriumhydroxide (voor pH-instelling)	
Water voor injecties	

Een heldere, kleurloze, steriele waterige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- fokdieren
 - dieren die lijden aan lever-, nier of hartaandoeningen
- Zie ook rubriek 3.7

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 voorkomen worden. 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 staat 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. 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. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 werkzame bestanddeel (atipamezolhydrochloride) 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 bereiding 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 dosis medetomidinehydrochloride of vijf keer die van de dosis dexmedetomidinehydrochloride. 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QV03AB90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Atipamezol is een sterke en selectieve α_2 -receptor blokker (α_2 -antagonist), die vrijgifte van de neurotransmitter noradrenaline in zowel het centrale als het perifere zenuwstelsel stimuleert. Dit leidt tot activering van het centrale zenuwstelsel door sympathische activatie. Andere farmacodynamische effecten, zoals bijvoorbeeld invloed op het cardiovasculaire systeem, zijn slechts mild, maar een voorbijgaande verlaging van de bloeddruk kan worden waargenomen binnen de eerste 10 minuten na injectie van atipamezolhydrochloride.

Als α_2 -antagonist kan atipamezol de effecten van de α_2 -agonisten medetomidine of dexmedetomidine ongedaan maken (of remmen). Zodoende maakt Atipamezol de sedatieve effecten van (dex)medetomidinehydrochloride in honden en katten ongedaan tot normaal en kan leiden tot een voorbijgaande verhoging van de hartfrequentie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Atipamezolhydrochloride wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire injectie. De maximale concentratie in het centrale zenuwstelsel wordt bereikt na 10-15 minuten. Het verdelingsvolume (V_d) is ongeveer 1-2,5 l/kg. De gerapporteerde halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van atipamezolhydrochloride is ongeveer 1 uur.

Atipamezolhydrochloride wordt snel en volledig gemetaboliseerd. De metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden via urine en in kleine hoeveelheden via de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere glazen (type I) flacon met broombutylrubberen stop (type I), met daarin 10 ml oplossing voor injectie.

Kartonnen doos met 1 flacon van 10 ml.

Kartonnen doos met 5 flacons van 10 ml.

Kartonnen doos met 10 flacons van 10 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

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

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Le Vet. B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V370264

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 31/05/2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

22/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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