

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

**2. Samenstelling**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Atipamezol 4,27 mg  
(overeenkomend met 5,0 mg atipamezolhydrochloride)

**Hulpstoffen:**

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg

Heldere, kleurloze oplossing, praktisch vrij van deeltjes.

**3. Doeldiersoorten**

Hond, 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 dieren die lijden aan lever- of nieraandoeningen.

**6. Speciale waarschuwingen**Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Na toediening van het diergeneesmiddel moeten de dieren op een rustige plaats kunnen bijkomen.

Atipamezol antagoniseert alle effecten van (dex)medetomidine, dus de sedatieve, analgetische en cardiovasculaire effecten, wat kan leiden tot een voorbijgaande verhoging van de hartslag.

Indien er andere sedativa dan (dex)medetomidine worden toegediend, moet er rekening mee worden gehouden dat de effecten van deze andere middelen kunnen aanhouden na het antagoneren van (dex)medetomidine.

Atipamezol antagoniseert het effect van ketamine niet. Ketamine kan epileptische aanvallen veroorzaken bij honden en krampen bij katten indien het alleen gebruikt wordt. Dien atipamezol niet toe binnen 30-40 minuten na eerdere toediening van ketamine.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan irritatie van de huid, ogen en slijmvliezen veroorzaken. Blootstelling van de huid en de ogen dient daarom te worden vermeden. In geval van accidentele dermale of oculaire blootstelling, spoel de huid en/of het oog met water. Indien de irritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan adrenerge effecten veroorzaken. Voorzichtigheid is geboden om zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele 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 afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van atipamezol met andere centraal werkende geneesmiddelen zoals diazepam, acepromazine of opiaten wordt niet aanbevolen.

Overdosering:

Overdosering van atipamezolhydrochloride kan leiden tot voorbijgaande tachycardie en overmatige alertheid (hyperactiviteit, spiertrillingen). Indien nodig kunnen deze symptomen worden tegengegaan door toediening van (dex)medetomidine hydrochloride in een dosering die lager is dan de gewoonlijk gebruikte klinische dosis.

Als atipamezolhydrochloride per ongeluk wordt toegediend aan een dier dat niet eerder is behandeld met (dex)medetomidine hydrochloride, kunnen hyperactiviteit en spiertrillingen optreden. Deze effecten kunnen ongeveer 15 minuten aanhouden.

Overmatige alertheid bij katten kan het beste mee 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**

Hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hyperactiviteit. Tachycardie, aritmieën. Verhoogde speekselvloed, braken, diarree, ongecontroleerde ontlasting. Atypische vocalisatie. Spiertrilling. Verhoogde ademhalingsfrequentie. Ongecontroleerd urineren.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Sedatie <sup>1</sup>
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Hypotensie <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Opnieuw optreden van sedatie kan voorkomen of de recoverytijd kan niet worden verkort.

<sup>2</sup> Voorbijgaand, gedurende de eerste 10 minuten na injectie van atipamezolhydrochloride.

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 bijsluiters 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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

Voor éénmalig intramusculair gebruik.

Atipamezolhydrochloride dient 15-60 minuten na toediening van medetomidine of dexmedetomidine hydrochloride te worden toegediend.

**Honden:** de intramusculaire dosis atipamezolhydrochloride [in µg] is vijf keer die van de eerdere dosis medetomidine hydrochloride of tien keer die van de dosis dexmedetomidine hydrochloride.

Vanwege de 5 keer hogere concentratie van het werkzame bestanddeel (atipamezolhydrochloride) in dit diergeneesmiddel in vergelijking met diergeneesmiddelen die 1 mg/ml medetomidine hydrochloride bevatten en de 10 keer hogere concentratie in vergelijking met diergeneesmiddelen die 0,5 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride bevatten, is een gelijk volume van elk diergeneesmiddel nodig.

Aangezien de concentratie van atipamezolhydrochloride in het diergeneesmiddel 50 keer hoger is in vergelijking met diergeneesmiddelen die 0,1 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride bevatten, is het benodigde volume van het diergeneesmiddel 5 keer lager dan dat van de oplossing van dexmedetomidine hydrochloride.

Doseervoorbeeld hond:

<b>Dosering Medetomidine HCl 1 mg/ml</b>	<b>Dosering Dexmedetomidine HCl 0,5 mg/ml</b>	<b>Dosering Dexmedetomidine HCl 0,1 mg/ml</b>	<b>Dosering AtipamezolHCl 5 mg/ml</b>
40 µg/kg	20 µg/kg	20 µg/kg	<b>200 µg/kg</b>
= 0,04 ml/kg	= 0,04 ml/kg	= 0,2 ml/kg	= <b>0,04 ml/kg</b>

**Katten:** de intramusculaire dosis atipamezolhydrochloride [in µg] is tweeënhalf keer die van de eerdere dosis medetomidine hydrochloride of vijf keer die van de dosis dexmedetomidine hydrochloride.

Vanwege de 5 keer hogere concentratie van het werkzame bestanddeel (atipamezolhydrochloride) in dit diergeneesmiddel in vergelijking met diergeneesmiddelen die 1 mg/ml medetomidine hydrochloride bevatten en de 10 keer hogere concentratie in vergelijking met diergeneesmiddelen die 0,5 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride bevatten, is de helft van het volume van het diergeneesmiddel nodig in vergelijking met de eerder toegediende dosis medetomidine of dexmedetomidine.

Aangezien de concentratie van atipamezolhydrochloride in het diergeneesmiddel 50 keer hoger is in vergelijking met diergeneesmiddelen die 0,1 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride bevatten, is het benodigde volume van het diergeneesmiddel 10 keer lager dan dat van de oplossing van dexmedetomidine hydrochloride.

Doseervoorbeeld kat:

<b>Dosering Medetomidine HCl 1 mg/ml</b>	<b>Dosering Dexmedetomidine HCl 0.5 mg/ml</b>	<b>Dosering Dexmedetomidine HCl 0.1 mg/ml</b>	<b>Dosering AtipamezolHCl 5 mg/ml</b>
80 µg/kg	40 µg/kg	40 µg/kg	<b>200 µg/kg</b>
= 0,08 ml/kg	= 0,08 ml/kg	= 0,4 ml/kg	= <b>0,04 ml/kg</b>

De recoverytijd wordt verkort tot ongeveer 5 minuten. Ongeveer 10 minuten na toediening van het diergeneesmiddel worden de dieren mobiel.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Het maximum van 1 ml per injectieplaats mag niet worden overschreden. De toe te dienen dosis dient bij voorkeur verdeeld te worden over 2 injectieplaatsen.

De stopper mag niet meer dan 30 keer worden aangeprikt.

## **10. Wachttijden**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

## **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-V661833

Kartonnen doos met type I heldere glazen injectieflacon van 10 ml of 20 ml met gecoate broombutylrubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

5 ml (in een 10 ml injectieflacon)

10 ml

20 ml

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

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

Oktober 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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emdoka B.V.

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten, België

info@emdoka.be

+32 33150426

## **17. Overige informatie**