

*[Version 9,03/2022]*

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dormostop 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες [AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, HR, HU, IE, IT, LV, LT, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI)]

Dormostop ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες (FR)

Dormostop Vet (DK, FI, IS, NO, SE)

Dormostop (EE)

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Ατιπαμεζόλη 4,27 mg  
(ισοδύναμη με 5,0 mg υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης)

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1,0 mg
Sodium chloride	
Hydrochloric acid, diluted (για τη ρύθμιση του pH)	
Sodium hydroxide (για τη ρύθμιση του pH)	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, πρακτικά χωρίς ορατά σωματίδια.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλος, γάτα

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Αναστροφή των κατασταλτικών επιδράσεων της μεδετομιδίνης και της δεξμεδετομιδίνης.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.  
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από ηπατικές ή νεφρικές νόσους.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα στα ζώα να ξεκουράζονται σε ένα ήσυχο μέρος.

Η ατιπαμεζόλη αναστρέφει όλες τις επιδράσεις της (δεξ)μεδετομιδίνης, δηλαδή τις κατασταλτικές, αναλγητικές και καρδιαγγειακές επιδράσεις οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν σε παροδική αύξηση του καρδιακού ρυθμού.

Εάν χορηγούνται και άλλα κατασταλτικά εκτός της (δεξ)μεδετομιδίνης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι οι επιδράσεις εκείνων των άλλων παραγόντων μπορεί να παραμείνουν μετά την αναστροφή της (δεξ)μεδετομιδίνης.

Η ατιπαμεζόλη δεν αναστρέφει την επίδραση της κεταμίνης, η οποία μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις στους σκύλους και κράμπες στις γάτες όταν χρησιμοποιείται μόνη της. Μη χορηγείτε την ατιπαμεζόλη εντός 30 – 40 λεπτών μετά τη χορήγηση κεταμίνης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στα μάτια και στους βλεννογόνους. Επομένως, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε το δέρμα ή/και τα μάτια με νερό. Εάν ο ερεθισμός παραμένει, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αδρενεργικές επιδράσεις. Πρέπει να δίδεται προσοχή για την αποφυγή αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερδραστηριότητα. Ταχυκαρδία, αρρυθμία. Αυξημένη σιελόρροια, έμετος, διάρροια, ακούσια αφόδευση. Άτυπες κραυγές. Μυϊκός τρόμος. Αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός. Ανεξέλεγκτη ούρηση.
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Καταστολή <sup>1</sup>
Απροσδιόριστα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Υπόταση <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Μπορεί να εμφανιστεί υποτροπή της καταστολής ή μπορεί ο χρόνος ανάρρωσης να μη μειωθεί.

<sup>2</sup> Παροδική, κατά τη διάρκεια των πρώτων 10 λεπτών μετά την ένεση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο

του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

#### Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση ατιπαμεζόλης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που δρουν κεντρικά, όπως διαζεπάμη, ακεπρομαζίνη ή οπιοειδή.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για εφάπαξ ενδομυϊκή χρήση.

Η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη χορηγείται 15 – 60 λεπτά μετά τη χορήγηση μεδετομιδίνης ή δεξμεδετομιδίνης.

Σκύλοι: η ενδομυϊκή δόση υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης (σε µg) είναι πέντε φορές μεγαλύτερη από εκείνη της προηγούμενης δόσης υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ή δέκα φορές μεγαλύτερη από εκείνη της δόσης υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης. Λόγω της 5πλάσιας συγκέντρωσης του δραστικού συστατικού (υδροχλωρική ατιπαμεζόλη) σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε σύγκριση με εκείνη των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν 1 mg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ανά ml και της 10πλάσιας συγκέντρωσης σε σύγκριση με εκείνη των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν 0,5 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, απαιτείται ίσος όγκος από κάθε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δεδομένου ότι η συγκέντρωση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι 50 φορές υψηλότερη σε σύγκριση με εκείνη των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν 0,1 mg/ml υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, ο όγκος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που απαιτείται είναι 5 φορές χαμηλότερος από εκείνον του διαλύματος υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης.

Παράδειγμα δοσολογίας στους σκύλους:

Δόση Μεδετομιδίνης HCl 1 mg/ml	Δόση Δεξμεδετομιδίνης HCl 0,5 mg/ml	Δόση Δεξμεδετομιδίνης HCl 0,1 mg/ml	Δόση Ατιπαμεζόλης HCl 5 mg/ml
40 µg/kg	20 µg/kg	20 µg/kg	200 µg/kg
= 0,04 ml/kg	= 0,04 ml/kg	= 0,2 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Γάτες: η ενδομυϊκή δόση υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης (σε µg) είναι δύομισι φορές μεγαλύτερη από εκείνη της προηγούμενης δόσης υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ή πέντε φορές μεγαλύτερη από εκείνη της δόσης υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης. Λόγω της 5πλάσιας συγκέντρωσης του δραστικού συστατικού (υδροχλωρική ατιπαμεζόλη) σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε σύγκριση με εκείνη των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν 1 mg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ανά ml και της 10πλάσιας συγκέντρωσης σε σύγκριση με εκείνη των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν 0,5 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, πρέπει να χορηγείται ο μισός όγκος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σύγκριση με εκείνον της μεδετομιδίνης ή της δεξμεδετομιδίνης που χορηγήθηκε προηγουμένως.

Δεδομένου ότι η συγκέντρωση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι 50 φορές υψηλότερη σε σύγκριση με εκείνη των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν 0,1 mg/ml υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, ο όγκος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που απαιτείται είναι 10 φορές χαμηλότερος από εκείνον του διαλύματος υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης.

Παράδειγμα δοσολογίας στις γάτες:

<b>Δόση Μεδετομιδίνης HCl 1 mg/ml</b>	<b>Δόση Δεξμεδετομιδίνης HCl 0,5 mg/ml</b>	<b>Δόση Δεξμεδετομιδίνης HCl 0,1 mg/ml</b>	<b>Δόση Ατιπαμεζόλης HCl 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>

Ο χρόνος ανάνηψης μειώνεται σε περίπου 5 λεπτά. Τα ζώα καθίστανται κινητικά περίπου 10 λεπτά μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην υπερβαίνετε το 1 ml ανά σημείο ένεσης. Η δόση που θα χορηγηθεί, πρέπει κατά προτίμηση να χωριστεί σε 2 σημεία ένεσης.

Τα πόματα εισχώρησης δεν πρέπει να διατηρηθούν περισσότερες από 30 φορές.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Η υπερδοσολογία της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης μπορεί να οδηγήσει σε παροδική ταχυκαρδία και υπερδιέγερση (υπερδραστηριότητα, μυϊκός τρόμος). Εάν κριθεί απαραίτητο, αυτά τα συμπτώματα μπορούν να αναστραφούν με μια δόση υδροχλωρικής (δεξ)μεδετομιδίνης χαμηλότερη από τη συνηθισμένη δόση που χρησιμοποιείται στην κλινική πράξη.

Εάν η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη χορηγηθεί εκ παραδρομής σε ζώο που δεν έλαβε προηγουμένως υδροχλωρική (δεξ)μεδετομιδίνη, μπορεί να εμφανιστεί υπερδραστηριότητα και μυϊκός τρόμος. Οι επιδράσεις αυτές μπορεί να παραμείνουν για περίπου 15 λεπτά.

Στις γάτες η υπερδιέγερση αντιμετωπίζεται με τον περιορισμό της έκθεσης του ζώου στα εξωτερικά ερεθίσματα.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QV03AB90**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η ατιπαμεζόλη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός παράγοντας αποκλεισμού του α2-υποδοχέα (α2-ανταγωνιστής), η οποία προάγει την απελευθέρωση του νευροδιαβιβαστή νοραδρεναλίνη στο κεντρικό καθώς και στο περιφερικό νευρικό σύστημα. Αυτό οδηγεί στην ενεργοποίηση του κεντρικού νευρικού συστήματος λόγω της ενεργοποίησης του συμπαθητικού νευρικού συστήματος. Άλλες φαρμακοδυναμικές επιδράσεις, στο καρδιαγγειακό σύστημα για παράδειγμα, είναι μόνο ήπιες. Ως α2-ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη μπορεί να εξαλείψει (ή να αναστείλει) τις επιδράσεις του αγωνιστή του α2-υποδοχέα μεδετομιδίνη ή δεξμεδετομιδίνη.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη απορροφάται ταχέως μετά από ενδομυϊκή ένεση. Η μέγιστη συγκέντρωση στο κεντρικό νευρικό σύστημα επιτυγχάνεται σε 10 – 15 λεπτά. Ο όγκος κατανομής

(Vd) είναι περίπου 1 – 2,5 l/kg. Ο χρόνος ημίσειας ζωής ( $t_{1/2}$ ) της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης αναφέρεται ότι είναι περίπου 1 ώρα. Η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη μεταβολίζεται ταχέως και πλήρως. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα και σε μικρή ποσότητα στα κόπρανα.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Χάρτινο κουτί με διαφανές, γυάλινο φιαλίδιο τύπου I των 10 ml ή 20 ml με επικαλυμμένο ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου.

Συσκευασίες:

5 ml (σε φιαλίδιο χωρητικότητας 10 ml)

10 ml

20 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Alfasan Nederland B.V.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EL: 100199/29-09-2023/K-0255301

CY: CY00919V

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

EL: Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 29/09/2023

CY: Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 18/09/2023

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

09/2023

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινο κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Dormostop 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Ατιπαμεζόλη 4,27 mg  
(ισοδύναμη με 5,0 mg υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης)

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

5 ml  
10 ml  
20 ml

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι και γάτες



**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Alfasan Nederland B.V.

Τοπικοί αντιπρόσωποι:  
Larapharm SA  
Karaoli & Dimitriou 33  
14123 Likovrisi, Athens, Greece

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EL: 100199/29-09-2023/K-0255301  
CY: CY00919V

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Γυάλινα φιαλίδια των 5 ml (σε φιαλίδιο των 10 ml)

Γυάλινα φιαλίδια των 10 ml

Γυάλινα φιαλίδια των 20 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Dormostop

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

4,27 mg/ml ατιπαμεζόλης

(ισοδύναμη με 5,0 mg υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης)

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Dormostop 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Ατιπαμεζόλη 4,27 mg  
(ισοδύναμη με 5,0 mg υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης)

#### Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1 mg

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, πρακτικά χωρίς ορατά σωματίδια.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλος, γάτα

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Αναστροφή των κατασταλτικών επιδράσεων της μεδετομιδίνης και της δεξμεδετομιδίνης.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.  
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από ηπατικές ή νεφρικές ασθένειες.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα στα ζώα να ξεκουράζονται σε ένα ήσυχο μέρος.

Η ατιπαμεζόλη αναστρέφει όλες τις επιδράσεις της (δεξ)μεδετομιδίνης, δηλαδή τις κατασταλτικές, αναλγητικές και καρδιαγγειακές επιδράσεις οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν σε παροδική αύξηση του καρδιακού ρυθμού.

Εάν χορηγούνται και άλλα κατασταλτικά εκτός της (δεξ)μεδετομιδίνης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι οι επιδράσεις εκείνων των άλλων παραγόντων μπορεί να παραμείνουν μετά την αναστροφή της (δεξ)μεδετομιδίνης.

Η ατιπαμεζόλη δεν αναστρέφει την επίδραση της κεταμίνης, η οποία μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις στους σκύλους και κράμπες στις γάτες όταν χρησιμοποιείται μόνη της. Μη χορηγείτε την ατιπαμεζόλη εντός 30 – 40 λεπτών μετά τη χορήγηση κεταμίνης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στα μάτια και στους βλεννογόνους. Επομένως, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση

που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε το δέρμα ή/και τα μάτια με νερό. Εάν ο ερεθισμός παραμένει, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αδρενεργικές επιδράσεις. Πρέπει να δίδεται προσοχή για την αποφυγή αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση ατιπαμεζόλης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που δρουν κεντρικά, όπως διαζεπάμη, ακεπρομαζίνη ή οπιοειδή.

#### Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης μπορεί να οδηγήσει σε παροδική ταχυκαρδία και υπερδιέγερση (υπερδραστηριότητα, μυϊκός τρόμος). Εάν κριθεί απαραίτητο, αυτά τα συμπτώματα μπορούν να αναστραφούν με μια δόση υδροχλωρικής (δεξ)μεδετομιδίνης χαμηλότερη από τη συνηθισμένη δόση που χρησιμοποιείται στην κλινική πράξη.

Εάν η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη χορηγηθεί εκ παραδρομής σε ζώο που δεν έλαβε προηγουμένως υδροχλωρική (δεξ)μεδετομιδίνη, μπορεί να εμφανιστεί υπερδραστηριότητα και μυϊκός τρόμος. Οι επιδράσεις αυτές μπορεί να παραμείνουν για περίπου 15 λεπτά.

Στις γάτες η υπερδιέγερση αντιμετωπίζεται με τον περιορισμό της έκθεσης του ζώου στα εξωτερικά ερεθίσματα.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι και γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερδραστηριότητα. Ταχυκαρδία, αρρυθμία. Αυξημένη σιελόρροια, έμετος, διάρροια, ακούσια αφόδευση. Άτυπες κραυγές. Μυϊκός τρόμος. Αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός. Ανεξέλεγκτη ούρηση.
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Καταστολή <sup>1</sup>
Απροσδιόριστα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Υπόταση <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Μπορεί να εμφανιστεί υποτροπή της καταστολής ή μπορεί ο χρόνος ανάρρωσης να μη μειωθεί.

<sup>2</sup> Παροδική, κατά τη διάρκεια των πρώτων 10 λεπτών μετά την ένεση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040213  
e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

### **Κύπρος**

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες  
1417, Λευκωσία, Κύπρος  
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Για εφάπαξ ενδομυϊκή χρήση.

Η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη χορηγείται 15 – 60 λεπτά μετά τη χορήγηση μεδετομιδίνης ή δεξμεδετομιδίνης.

**Σκύλοι:** η ενδομυϊκή δόση υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης (σε µg) είναι πέντε φορές μεγαλύτερη από εκείνη της προηγούμενης δόσης υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ή δέκα φορές μεγαλύτερη από εκείνη της δόσης υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης. Λόγω της 5πλάσιας συγκέντρωσης του δραστικού συστατικού (υδροχλωρική ατιπαμεζόλη) σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε σύγκριση με εκείνη των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν 1 mg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ανά ml και της 10πλάσιας συγκέντρωσης σε σύγκριση με εκείνη των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν 0,5 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, απαιτείται ίσος όγκος από κάθε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δεδομένου ότι η συγκέντρωση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι 50 φορές υψηλότερη σε σύγκριση με εκείνη των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν 0,1 mg/ml υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, ο όγκος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που απαιτείται είναι 5 φορές χαμηλότερος από εκείνον του διαλύματος υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης.

Παράδειγμα δοσολογίας στους σκύλους:

<b>Δόση Μεδετομιδίνης HCl 1 mg/ml</b>	<b>Δόση Δεξμεδετομιδίνης HCl 0,5 mg/ml</b>	<b>Δόση Δεξμεδετομιδίνης HCl 0,1 mg/ml</b>	<b>Δόση Ατιπαμεζόλης HCl 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>

**Γάτες:** η ενδομυϊκή δόση υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης (σε µg) είναι δύομισι φορές μεγαλύτερη από εκείνη της προηγούμενης δόσης υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ή πέντε φορές μεγαλύτερη από εκείνη της δόσης υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης. Λόγω της 5πλάσιας συγκέντρωσης του δραστικού συστατικού (υδροχλωρική ατιπαμεζόλη) σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε σύγκριση με εκείνη των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν 1 mg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ανά ml και της 10πλάσιας συγκέντρωσης σε σύγκριση με εκείνη των κτηνιατρικών

φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν 0,5 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, πρέπει να χορηγείται ο μισός όγκος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σύγκριση με εκείνον της μεδετομιδίνης ή της δεξμεδετομιδίνης που χορηγήθηκε προηγουμένως.  
 Δεδομένου ότι η συγκέντρωση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι 50 φορές υψηλότερη σε σύγκριση με εκείνη των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν 0,1 mg/ml υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, ο όγκος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που απαιτείται είναι 10 φορές χαμηλότερος από εκείνον του διαλύματος υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης.

Παράδειγμα δοσολογίας στις γάτες:

Δόση Μεδετομιδίνης HCl 1 mg/ml	Δόση Δεξμεδετομιδίνης HCl 0,5 mg/ml	Δόση Δεξμεδετομιδίνης HCl 0,1 mg/ml	Δόση Ατιπαμεζόλης HCl 5 mg/ml
80 μg/kg	40 μg/kg	40 μg/kg	200 μg/kg
= 0,08 ml/kg	= 0,08 ml/kg	= 0,4 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Ο χρόνος ανάληψης μειώνεται σε περίπου 5 λεπτά. Τα ζώα καθίστανται κινητικά περίπου 10 λεπτά μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Μην υπερβαίνετε το 1 ml ανά σημείο ένεσης. Η δόση που θα χορηγηθεί, πρέπει κατά προτίμηση να χωριστεί σε 2 σημεία ένεσης.

Τα πόματα εισχώρησης δεν πρέπει να ανοιχθούν περισσότερες από 30 φορές.

## 10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα/στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## 12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων <ή των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EL: 100199/29-09-2023/K-0255301

CY: CY00919V

Χάρτινο κουτί με διαφανές, γυάλινο φιαλίδιο τύπου I των 10 ml ή 20 ml με επικαλυμμένο ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου.

Συσκευασίες:

5 ml (σε φιαλίδιο χωρητικότητας 10 ml)

10 ml

20 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

12/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

The Netherlands

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Lapapharm SA

Karaoli & Dimitriou 33

14123 Likovrisi, Athens, Greece

Tel.: +30 2146878580

E-mail : [pharmacovigilance@lapapharm.com](mailto:pharmacovigilance@lapapharm.com)

### **17. Άλλες πληροφορίες**